

(ร่าง)

# ความตกลงการค้าเสรี อาเซียน-สหภาพยุโรป ต่อการเข้าถึงยา

โดย การทบทวนวรรณกรรมในความร่วมมือของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ  
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)

กรกฎาคม 2555



(ร่าง)

# ความตกลงการค้าเสรี อาเซียน-สหภาพยุโรป ต่อการเข้าถึงยา

โดย การทบทวนวรรณกรรมในความร่วมมือของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ  
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)

กรกฎาคม 2555



## คำนำ

รายงานฉบับนี้นำเสนอผลสรุปเบื้องต้นของการทบทวนวรรณกรรมและวิเคราะห์เนื้อหาของร่างความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ในหมวดทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เพื่อเสนอขอขอบเขตการประเมินผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา พร้อมกันนี้หากผู้อ่านท่านใดพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษานี้ ผู้รับผิดชอบโครงการขอน้อมรับมา ณ โอกาสนี้

นุศราพร เกษสมบุญ  
พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์  
พัทธยา โภคะกุล  
สิตานันท์ พูนผลทรัพย์  
สาวิตรี มงคลศิลป์  
เยาวเรศ อุปมายันต์  
จารุณี กฤษณพันธ์  
อชิรญา เลิศพรตสมบัติ  
อุษาวดี มาลีวงศ์  
ปริญดา ไศสุรย์พิศาลกุล

## กิตติกรรมประกาศ

การทบทวนวรรณกรรมฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความร่วมแรงร่วมใจของทุกฝ่าย และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อนักวิชาการผู้ให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงเนื้อหา ดังนี้

นพ.วิพุธ พูลเจริญ  
รศ.ดร.ภญ.จิราพร ลิ้มปานานนท์  
รศ.ดร.ลาวัณย์ ถนัดศิลปกุล  
รศ.ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์  
ดร.ภญ.ดวงทิพย์ หงส์สมุทร  
ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล  
คุณกรรณิการ์ กิจติเวชกุล  
คุณสมพร เพ็งคำ

ขอขอบคุณผู้ประสานงานทั้ง 2 ท่าน ได้แก่

คุณแสงเดือน นุ๊กันยา สำนักงานและกรรมการอาหารและยา  
คุณจูนิตา สุวรรณกิตติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ



# สารบัญ

คำนำ-กิตติกรรมประกาศ

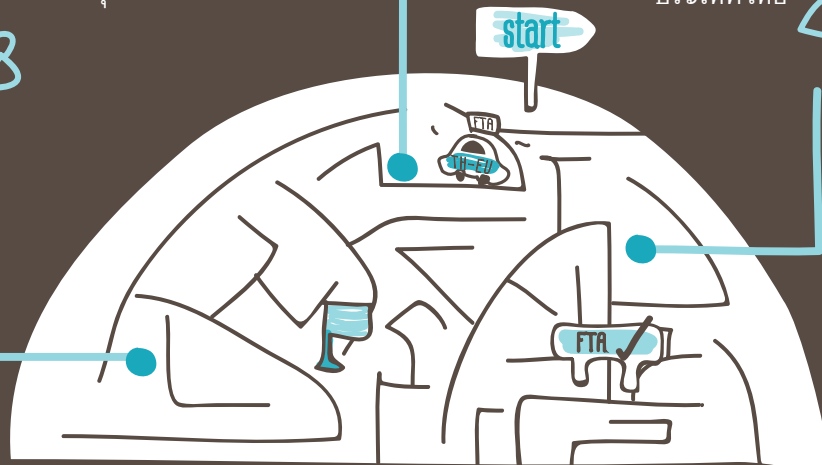
2

สรุปและข้อเสนอแนะเพื่อเตรียม  
การประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ

38

เส้นทางการเจรจาเปิดเสรีการค้า  
จากสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับ  
ประเทศไทย

4

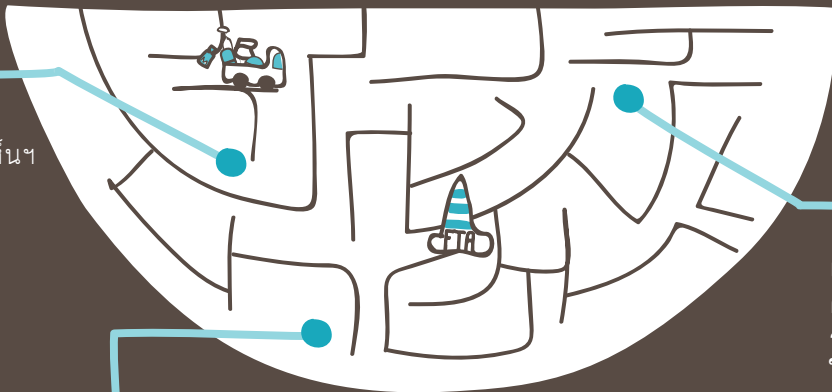


32

ข้อสรุปจาก  
การรับฟังความคิดเห็นฯ

7

แปลความ ร่างความ  
ตกลงการค้าเสรี  
อาเซียน-สหภาพยุโรป  
ในหมวดทรัพย์สิน  
ทางปัญญา



29

สรุปผลการวิจัย  
ที่เกี่ยวข้อง



# โครงการ การประเมินผลกระทบทางสุขภาพ กรณีศึกษาผลกระทบจากข้อตกลง การค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา<sup>1</sup>

อาเซียนและสหภาพยุโรปได้เจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างกันตั้งแต่ปี พ.ศ.2550 โดยความตกลงดังกล่าว มีสาระสำคัญครอบคลุมการเปิดตลาดสินค้า การค้าภาคบริการ และการลงทุน รวมทั้งความร่วมมือในด้านต่างๆ โดยในปัจจุบันการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียนกับสหภาพยุโรปอยู่ระหว่างพักการเจรจา เนื่องจากความเห็นที่แตกต่างกันในเรื่องระดับการเปิดตลาด และระดับการพัฒนาที่ยังแตกต่างกันมากทั้งภายในประเทศสมาชิกอาเซียน และระหว่างกลุ่มอาเซียนกับสหภาพยุโรป ดังนั้นสหภาพยุโรปจึงได้เปลี่ยนแนวทางการเจรจาเป็นแบบทวิภาคีกับประเทศที่พร้อมก่อน 3 ประเทศ โดยสนใจเจรจากับสิงคโปร์ เวียดนาม และไทย โดยสหภาพยุโรปแสดงความสนใจที่จะเจรจากับไทยมาอย่างต่อเนื่อง

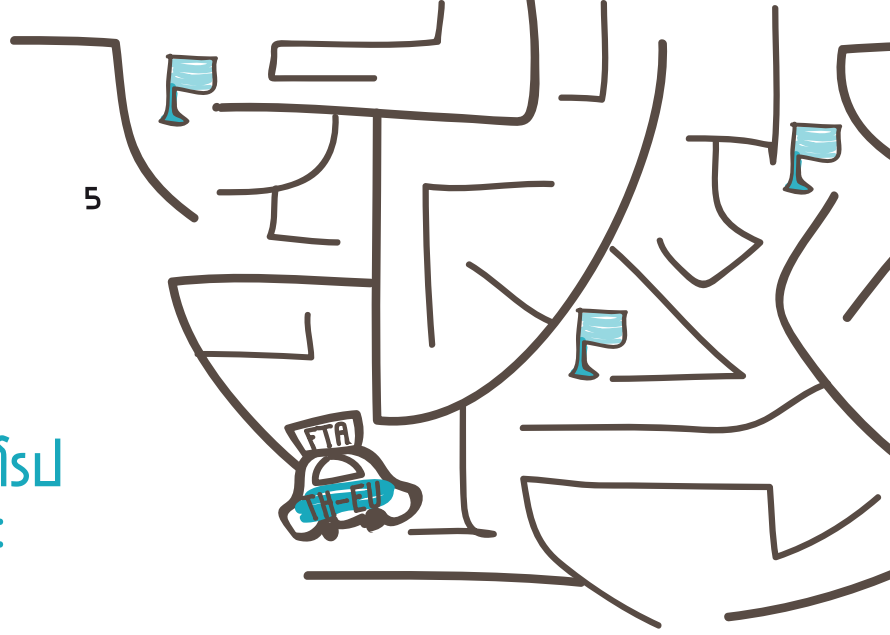
เมื่อพิจารณาจากร่างเนื้อหาการเจรจาในกรอบความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป พบว่าประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา คือ การขอขยายระยะเวลาสิทธิบัตร ซึ่งเป็นลักษณะที่เกินกว่าข้อตกลงพหุภาคีภายใต้องค์การการค้าโลกว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS Agreement) หรือเรียกว่า TRIPS-plus ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับความตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกาที่ส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชน

เพื่อให้ไทยสามารถกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ แนวทางในการเจรจาที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับประเทศ และสอดคล้องกับมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ส่งผลให้ภาครัฐจะต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ ส่งเสริมการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และดำเนินการศึกษาผลกระทบด้านสุขภาพจากการจัดทำความตกลงการค้าเสรีทวิภาคีระหว่างไทย-สหภาพยุโรป ตามหลักเกณฑ์และวิธีการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ กรณีการกำหนดนโยบายสาธารณะและการดำเนินกิจกรรมด้านการวางแผนพัฒนา ดังนั้น จึงมีความจำเป็นในการเตรียมข้อมูลโดยใช้กระบวนการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพแบบสมบูรณ์เพื่อนำไปสู่การกำหนดท่าทีการเจรจาต่อไป

การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประมวลความคืบหน้าเกี่ยวกับการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็น 5 ส่วน ได้แก่

- ก. เส้นทางการเจรจาเปิดเสรีการค้าจากสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย
- ข. แปลความ ร่างความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ในหมวดทรัพย์สินทางปัญญา
- ค. สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- ง. ข้อเสนอสรุปจากการรับฟังความคิดเห็น
- จ. สรุปและข้อเสนอแนะ





# ๓. เส้นทางเจรจา เปิดเสรีการค้าจากสหภาพยุโรป ที่เกี่ยวข้องกับประเทศไทย: จากอาเซียน-สหภาพยุโรป สู่ ไทย-สหภาพยุโรป<sup>๒</sup>

## สรุปลำดับการประชุมเพื่อเตรียมการเจรจา ได้ดังนี้

1. การประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนและสหภาพยุโรป ครั้งที่ 8 ณ ประเทศบรูไน เมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงที่จะเปิดการเจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียนและสหภาพยุโรป โดยเป็นการเจรจาระหว่างภูมิภาคต่อภูมิภาค และได้จัดตั้งคณะกรรมการร่วม (Joint Committee) เพื่อทำหน้าที่กำหนดรูปแบบการเจรจา กรอบการเจรจา และระยะเวลาการเจรจา

2. รัฐบาลไทยได้อนุมัติกรอบการเจรจาเมื่อวันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2551 ซึ่งว่าด้วยการเปิดตลาดการค้าสินค้า การเปิดตลาดการค้าบริการ การเปิดเสรีการลงทุน ความร่วมมือทางเศรษฐกิจและเรื่องอื่นๆ ตามแต่จะตกลงกัน เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ การแข่งขัน การอำนวยความสะดวกทางการค้า การพัฒนาที่ยั่งยืน โดยกรอบการเจรจาที่อาจเกี่ยวข้องกับประเด็นการเข้าถึงยาคือ ทรัพย์สินทางปัญญา

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการเตรียมทำที่ ต่อข้อตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แต่งตั้งคณะทำงานข้อตกลงระหว่างประเทศ ตามคำสั่งที่ 30/2552 ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2552 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและพิจารณาความเหมาะสมของการจัดทำข้อตกลงหรือข้อผูกพันในเวทีต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีองค์ประกอบคณะทำงานที่มาจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4. สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศได้จัดประชุมคณะทำงานข้อตกลงระหว่างประเทศ ครั้งที่ 1/2552 วันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2552 และครั้งที่ 2/2552 วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 เพื่อเตรียมทำที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในการจัดทำเขตการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป ในประเด็นการเปิด

ตลาดสินค้าและทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา โดยที่ประชุมมีมติคือทำที่เบื้องต้นไม่ควรให้รวมเรื่องยาในกรอบเจรจา หากต้องเจรจาเรื่องภาษีเห็นชอบการลดภาษีเป็นศูนย์ (ยกเว้นพิกัด 3004.90) และเห็นชอบการคงภาษีพิกัด 3006.92 (ของเสียทางเภสัชกรรม) มีอัตราภาษีปกติ (MFN Rate) เท่ากับร้อยละ 30 และไม่ควรมีการค้าสินค้าในพิกัดนี้ เพื่อความปลอดภัยของคนในประเทศ

5. ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประเด็นปัญหาต่อระบบสาธารณสุขของประเทศไทยเนื่องจากข้อเสนอของสหภาพยุโรปในด้านทรัพย์สินทางปัญญาเรียกร้องมากกว่าความตกลง TRIPS (TRIPS Plus) คือ

- การขอยกข้อยกเว้นระยะเวลาการผูกขาดข้อมูลยา (Data exclusivity)
- การผูกขาดข้อมูลยาโดยไม่ระบุจำนวนปีในข้อเสนอ
- บริษัทยาสามารถขยายข้อบ่งชี้ในยาเก่าได้ ซึ่งหากพบสรรพคุณในยาเก่าเพิ่มเติม ก็สามารถจดสิทธิบัตรและได้รับการคุ้มครองเพิ่มเติมไปอีก
- การเพิ่มมาตรการบังคับใช้และโทษอาญาในกรณีการกระทำผิดตามสิทธิบัตรด้านยา
- ไม่สามารถนำมาตราการคุ้มครองที่สำคัญ เช่น การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) มาใช้ได้จนกว่าอายุการผูกขาดข้อมูลจะหมดลง

6. การประชุมคณะกรรมการร่วมจัดทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ครั้งที่ 7 ในวันที่ 4-6 มีนาคม พ.ศ. 2552 ณ ประเทศมาเลเซีย ที่ประชุมมีมติร่วมกันให้หยุดพักการเจรจา โดยสหภาพยุโรปต้องการเจรจากับสมาชิกแต่ละประเทศที่มีความพร้อมก่อน เพื่อนำไปสู่ความตกลงระดับภูมิภาค ด้านอาเซียนยืนยันการเจรจาแบบภูมิภาคตามที่ระดับรัฐมนตรีได้ตกลงกันไว้



7. คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2553 โดยคณะกรรมการมีภารกิจหลักในการรวบรวมข้อมูล ความเห็นเกี่ยวกับความเป็นไปได้ ผลดีผลเสียในการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปเพื่อให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา และภารกิจของคณะกรรมการจะสิ้นสุดเมื่อได้เสนอความเห็นดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรี ต่อมาได้มีมติแต่งตั้งคณะอนุกรรมการรับฟังความคิดเห็น 4 คณะ ประกอบด้วย คณะภาครัฐ ภาคเกษตร ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม โดยมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นคณะอนุกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นภาครัฐ มีรองอธิบดีกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศเป็นประธาน

8. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศมีหนังสือลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 แจ้งว่าสหภาพยุโรป ได้เปลี่ยนรูปแบบการเจรจาระดับภูมิภาคเป็นทวิภาคี และมีความสนใจที่จะเจรจากับประเทศไทย และได้แต่งตั้งคณะทำงานเตรียมความพร้อมสำหรับการจัดทำเขตการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป ซึ่งมีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นคณะทำงาน

9. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ได้จัดประชุมระดมสมองกลุ่มย่อยในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาและสิ่งแวดลอม ในกรณีหากมีการเจรจาเขตการค้าเสรีกับสหภาพยุโรปในวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2553 ณ สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งมีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เข้าร่วมประชุมระดมสมอง และได้แจ้งในที่ประชุมว่าเนื่องจากประเด็นสาธารณสุขมีความอ่อนไหว มีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของประชาชน ดังนั้นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้านยาควรสอดคล้องกับความตกลง TRIPS เท่านั้น ไม่ควรยอมรับ data exclusivity ไม่ขยายเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร และสามารถไขมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้

10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดประชุมคณะทำงานข้อตกลงระหว่างประเทศ ครั้งที่ 3-1/2553 เมื่อวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2553 เพื่อจัดทำท่าทีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อกรอบเจรจาไทย-สหภาพยุโรป ในประเด็น

ทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสรุปว่าไม่ต้องการให้การค้าเสรีมีลักษณะเป็น TRIPs Plus เนื่องจากยาเป็นสินค้าคุณธรรม (merit goods) สินค้าอ่อนไหว มีผลต่อความมั่นคงต่อประเทศ และให้ระบุไม่รวมสินค้ายาในกรอบเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป และข้อตกลงที่กระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งทางตรงและทางอ้อม และสิทธิบัตรยา

11. การดำเนินการของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เพื่อเตรียมการเจรจาและจัดทำกรอบการเจรจาไทย-สหภาพยุโรป ดังนี้

11.1 จัดจ้างสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทยศึกษาแนวทางการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการ

11.2 ทริบ์หน่วยงานภาคเอกชน นักวิชาการ และภาคประชาสังคม รวม 9 ครั้ง เน้นเรื่องการเกษตร การค้าสินค้าและการเข้าถึงยาของประชาชน

11.3 ประชุมระดมสมองกลุ่มย่อยกับภาครัฐ เอกชน นักวิชาการ และภาคประชาสังคม ในประเด็นอ่อนไหว คือ (1) การเปิดตลาดการค้าบริการและการลงทุน (2) ทรัพย์สินทางปัญญาและสิ่งแวดลอม (3) มาตรการปกป้องและเยียวยาทางการค้า การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ และนโยบายการแข่งขัน รวมทั้งจัดสัมมนา รับฟังความคิดเห็น ทริบ์กับภาคส่วนต่างๆ และเผยแพร่ผลการเจรจาเกี่ยวกับการจัดทำการค้าเสรีระหว่างอาเซียน-สหภาพยุโรป รวมประมาณ 50 ครั้ง

12. สถานการณ์ในการเตรียมการเจรจาปัจจุบัน (ข้อมูล ณ วันที่ 20 ธันวาคม 2553) คณะทำงานเตรียมความพร้อมสำหรับการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน รายงานต่อกระทรวงพาณิชย์ ขณะเดือนมีนาคม 2554 อยู่ระหว่างการเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป หากคณะรัฐมนตรีเห็นชอบให้เจรจา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศจะดำเนินการเสนอร่างกรอบการเจรจาต่อคณะรัฐมนตรีและรัฐสภาต่อไป

# ๒. แปลความ ร่องข้อตกลงการจัดทำ เขตการค้าเสรีสหภาพยุโรป-อาเซียน ในหมวดทรัพย์สินทางปัญญา<sup>3</sup>



## EU-ASEAN TEXT

### Article 1

#### Objectives

The objectives of this Chapter are to:

- (a) facilitate the production and commercialization of innovative and creative products between the Parties; and
- (b) achieve an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights

### Article 2

#### Nature and Scope of Obligations

1. The Parties shall ensure an adequate and effective implementation of the international treaties dealing with intellectual property to which they are parties including the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property (hereinafter call TRIPS Agreement). The provisions of this chapter shall complement and further specify the rights and obligations between the Parties under the TRIPS Agreement and other international treaties in the field of intellectual property.

2. For the purpose of this Agreement, intellectual property rights embody copyright, including copyright in computer programs and in databases, *sui generis* rights for non original databases, and neighbouring rights,

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

### มาตรา 1

#### วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของหมวดนี้ก็เพื่อที่จะ

- (ก) สนับสนุนการผลิตและการทำการค้าผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีลักษณะสร้างสรรค์และเป็นนวัตกรรมระหว่างประเทศ ภาคิ และ
- (ข) ก่อให้เกิดการคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เพียงพอและมีประสิทธิผล

### มาตรา 2

#### ลักษณะและขอบเขตของข้อผูกพัน

1. คู่สัญญาจกต้องรับรองให้มีการนำสนธิสัญญา ระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่ตน เป็นภาคี รวมไปถึงความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สิน ทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าในองค์การการค้าโลก (ซึ่งต่อไปในบทความนี้จะเรียกว่าข้อตกลงทริปส์) ไปปฏิบัติอย่างเพียงพอและมีประสิทธิผลบทบัญญัติ ของหมวดนี้จกเป็นการเสริมความสมบูรณ์และระบุดัง ถึงสิทธิและพันธกรณีระหว่างคู่สัญญาตามข้อตกลง ทริปส์และสนธิสัญญาระหว่างประเทศอื่นในสาขา ทรัพย์สินทางปัญญา

2. เพื่อประโยชน์แห่งความตกลงนี้ สิทธิในทรัพย์สิน ทางปัญญาหมายรวมถึงลิขสิทธิ์ ซึ่งรวมทั้งลิขสิทธิ์ ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์และในฐานข้อมูล สิทธิ ตามระบบกฎหมายเฉพาะสำหรับฐานข้อมูลซึ่งไม่ใช่ งานดั้งเดิม และสิทธิข้างเคียง สิทธิที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร





## EU-ASEAN TEXT

rights related to patents, trademarks, trade names insofar as these are protected as exclusive property rights in the domestic law concerned, designs, layout-designs (topographies) of integrated circuits, geographical indications, including designations of origin, indications of source, plant varieties, protection of undisclosed information and the protection against unfair competition as referred to in Article 10*bis* of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Stockholm Act 1967).

### Article 3

#### Transfer of Technology

1. The Parties agree to exchange views and information on their domestic and international practices and policies affecting transfer of technology. This shall in particular include measures to facilitate information flows, business partnerships, licensing and subcontracting deals on a voluntary basis. Particular attention shall be paid to the conditions necessary to create an adequate enabling environment for technology transfer in the host countries, including issues such as the relevant legal framework and development of human capital.
2. The Parties shall ensure that the legitimate interests of the intellectual property right holders are protected.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

เครื่องหมายการค้า ชื่อทางการค้าเท่าที่ชื่อเหล่านี้ได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายภายในประเทศที่เกี่ยวข้อง ในฐานะที่มีสิทธิเด็ดขาดในทรัพย์สิน การออกแบบ แบบผัง (ภูมิลักษณะ) ของวงจรรวม สิ่งประดิษฐ์ทางภูมิศาสตร์รวมถึงเครื่องหมายแหล่งกำเนิด สิ่งประดิษฐ์แหล่งที่มา พันธุ์พืช การคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย และการคุ้มครองเพื่อปราบปรามการแข่งขันทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม ตามที่อ้างถึงในมาตรา 10 ทวิของอนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม ฉบับกรุงสต็อกโฮล์ม ค.ศ.1967 (StockholmAct1967)

### มาตรา 3

#### การถ่ายทอดเทคโนโลยี

1. คู่สัญญาตกลงที่จะแลกเปลี่ยนความเห็นและข้อมูลว่าด้วยวิธีปฏิบัติและนโยบายในประเทศและระหว่างประเทศซึ่งมีผลกระทบต่อถ่ายทอดเทคโนโลยี การนี้จักรวมไปถึงมาตรการต่างๆ ซึ่งจะอำนวยความสะดวกให้เกิดการไหลของข้อมูลข่าวสาร ความเป็นหุ้นส่วนทางธุรกิจ การทำข้อตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิและการทำสัญญาข่งด้วยความสมัครใจ ทั้งนี้จักมีการให้ความสนใจเป็นพิเศษแก่เงื่อนไขจำเป็นที่จะก่อให้เกิดสภาพแวดล้อมซึ่งเอื้ออำนวยตามสมควรให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศเจ้าบ้าน รวมไปถึงประเด็นต่างๆ เช่น กรอบกฎหมายและการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ที่สอดคล้องกัน
2. คู่สัญญารับประกันว่าบรรดาผลประโยชน์โดยชอบด้วยกฎหมายของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจักได้รับการคุ้มครอง



## EU-ASEAN TEXT

### Article 9

#### Patents

#### Article 9.1 – *International Agreement*

The Parties shall comply with

- Article 1 through 52 of the Patent Cooperation Treaty (Washington, 1970, last modified in 2001);
- Article 1 through 16 of the Patent Law Treaty (Geneva, 2000);
- Article 2 through 9 of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedure (1977, amended in 1980).

#### Article 9.2 – *Patents and Public Health*

1. The Parties recognize the importance of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health adopted on 14 November 2001 by the Ministerial Conference of the World Trade Organization. In interpreting and implementing the rights and obligations under this Article the Parties shall ensure consistency with this Declaration.

2. The Parties shall contribute to implementation and respect the Decision of the WTO General Council of 30 August 2003 on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, as well as the Protocol amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005. Nothing in this Agreement shall be construed as to impair the capacity of the Parties to promote access to medicines.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

### มาตรา 9

#### สิทธิบัตร

#### มาตรา 9.1 - ข้อตกลงระหว่างประเทศ

คู่สัญญาจักปฏิบัติตาม

- มาตรา 1 ไปจนถึงมาตรา 52 ของสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (ที่สรุปตกลงกันที่กรุงวอชิงตันเมื่อปี 2513 มีการแก้ไขล่าสุดเมื่อปี 2544)
- มาตรา 1 ไปจนถึงมาตรา 16 ของสนธิสัญญากฎหมายสิทธิบัตร(ที่สรุปตกลงกันที่กรุงเจนีวาเมื่อปี 2543)
- มาตรา 2 ไปจนถึงมาตรา 9 ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลชีพ สำหรับวิธีการขอรับสิทธิบัตร (ที่สรุปตกลงกันได้ในปี 2520 มีการแก้ไขปรับปรุงในปี 2523)

#### มาตรา 9.2 - สิทธิบัตรและการสาธารณสุข

- คู่สัญญายอมรับความสำคัญของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ซึ่งผ่านการรับรองของที่ประชุมระดับรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกเมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 ในการตีความและปฏิบัติตามสิทธิและพันธกรณีตามมาตรานี้ คู่สัญญาจักรับรองให้มีความสอดคล้องต้องกันกับปฏิญญานี้
- คู่สัญญาจักเข้ามามีส่วนร่วมในการปฏิบัติ และให้ความสำคัญแก่มติของคณะมนตรีทั่วไปขององค์การการค้าโลกที่ผ่านออกมาเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2546 เกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข รวมทั้งพิธีสารซึ่งแก้ไขปรับปรุงข้อตกลงทริปส์ที่กรุงเจนีวาเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2548 ไม่มีส่วนใดในข้อตกลงนี้จักได้รับการตีความว่าเป็นการขัดขวางศักยภาพของคู่สัญญาที่จะส่งเสริมการเข้าถึงยา



## EU-ASEAN TEXT

### Article 9.3 – *Supplementary Protection Certificates*

1. The Parties recognize that medicinal and plant protection products protected by a patent on their respective territory may be subject to an administrative authorization procedure before being put on their market. They recognize that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorization to place the product on their respective markets, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.
2. The Parties shall provide for extension of the duration of the rights conferred by the patent protection for a period that will be equal to the period referred to in paragraph 1 second sentence above, reduced by a period of five years.
3. Notwithstanding paragraph 2 and the extension for paediatric use for pharmaceutical products, the duration of the certificate may not exceed five years.

### Article 10

#### Protection of Data Submitted to Obtain a Marketing Authorisation

1. The Parties will implement a comprehensive system to guarantee the confidentiality, undisclosed and non-reliance of data submitted for registration purpose of medicinal products.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

### มาตรา 9.3 - ประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม

1. คู่สัญญายอมรับว่าผลิตภัณฑ์ยาและพืชที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรในเขตดินแดนของแต่ละฝ่าย อาจอยู่ภายใต้บังคับแห่งวิธีดำเนินการอนุญาตทางการปกครอง ก่อนที่จะได้รับการนำออกวางตลาด คู่สัญญายอมรับว่าช่วงเวลาที่ยาวไประหว่างการยื่นขอรับสิทธิบัตรและการอนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์เป็นครั้งแรกในตลาดตามที่กฎหมายกำหนด จะทำให้อายุการคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีผลบังคับใช้สั้นลง
2. คู่สัญญาจัดให้มีการขยายอายุของสิทธิซึ่งได้รับจากการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นระยะเวลาที่เท่ากับระยะเวลาซึ่งอ้างถึงในวรรคหนึ่ง ระยะเวลาที่สองข้างต้น แล้วลดด้วยระยะเวลาห้าปี
3. ถึงแม้ว่าจะมีบทบัญญัติในวรรคสองและการขยายเวลาเพื่อการใช้ผลิตภัณฑ์กุมารเวชภัณฑ์ (Paediatric Use for Pharmaceutical Products) อายุของประกาศนียบัตรจะไม่เกินห้าปี

### มาตรา 10

#### การคุ้มครองข้อมูลที่ส่งให้พิจารณาเพื่อขออนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์

1. คู่สัญญาจะนำระบบที่บูรณาการ (comprehensive system) มาใช้เพื่อรับประกันความลับข้อมูลที่ไม่เปิดเผยและยังไม่ผ่านการรับรองที่ส่งให้พิจารณาเพื่อประโยชน์ของการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา



## EU-ASEAN TEXT

2. The Parties will enact and implement legislation ensuring that any information submitted to obtain marketing approval, i.e., registration, of pharmaceutical products will remain undisclosed to third parties and benefit from a period of [...] years of protection against unfair commercial use starting from the date of grant of marketing approval in the Parties, i.e. that during this period of protection, no person or entity (public or private), other than the person or entity who submitted such undisclosed data, will without the explicit consent of the person or entity who submitted this data, rely directly or indirectly on such data in support of an application for medicinal product approval/ registration.

3. During this [...] -year period, any subsequent application for marketing approval or registration would not be granted, unless the subsequent applicant submitted his/her own data (or data used with authorization of the right holder) meeting the same requirements as the first applicant. Products registered without submission of such data would be removed from the market until the requirements were met.

4. In addition, the [...] -year period referred shall be extended to a maximum of [...] years if, during the first [...] years after obtaining the registration in the Parties, the registration holder obtains an authorization for one or more new therapeutic indications which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

2. คู่สัญญาจะตราและใช้บังคับกฎหมายที่จะรับรองว่าข้อมูลใดๆ ที่ส่งให้พิจารณาเพื่อขอรับการอนุมัติให้วางตลาด นั่นคือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา จะได้รับการปกปิดไม่เปิดเผยต่อบุคคลที่สาม และ จะได้รับการคุ้มครองเป็นระยะเวลา[...] ปี เพื่อคุ้มครองจากการนำไปใช้ประโยชน์ทางพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม นับตั้งแต่วันที่คู่สัญญาได้รับอนุมัติให้วางตลาดได้ กล่าวคือในช่วงอายุการคุ้มครองนี้จะไม่มีการคัดลอกหรือหน่วยงาน (รัฐหรือเอกชน)ใด นอกจากบุคคลหรือหน่วยงาน(รัฐหรือเอกชน)ที่ได้เสนอข้อมูลที่ไม่เปิดเผย ใช้ข้อมูลดังกล่าวโดยตรงหรือโดยอ้อม โดยปราศจากความยินยอมโดยชัดแจ้งของบุคคลหรือหน่วยงาน (รัฐหรือเอกชน)ที่ได้เสนอข้อมูลที่ไม่เปิดเผย เพื่อสนับสนุนการยื่นขออนุมัติ/จดทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

3. ในระหว่างช่วง [...] ปีนี้ จะไม่มีการรับการยื่นขอรับอนุญาตให้วางตลาดหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ผู้ยื่นขอรับการอนุมัติหรือจดทะเบียนในภายหลัง จะส่งข้อมูลของตน (หรือข้อมูลที่ใช้โดยได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิแล้ว) ที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดเดียวกับที่ใช้กับผู้ยื่นขอรับการอนุมัติหรือจดทะเบียนคนแรกผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับการจดทะเบียนโดยมิได้ส่งมอบข้อมูลดังกล่าวจะถูกเก็บออกจากตลาด จนกว่าจะทำตามข้อกำหนดแล้ว

4. นอกจากนี้ระยะเวลา [...] ปี ที่อ้างถึง จักได้รับการขยายได้สูงสุดเป็นเวลา[...] ปีหากว่าในระยะเวลา[...] ปีแรกของการได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนในประเทศคู่สัญญา ผู้จดทะเบียนได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนข้อบ่งชี้ใหม่อันหนึ่งหรือมากกว่านั้นที่ผ่านการพิจารณาแล้วว่ามีความประโยชน์ด้านการรักษาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับการรักษาที่มีอยู่แล้ว



## EU-ASEAN TEXT

### Article 11

#### Plant Varieties

The Parties shall co-operate to promote and reinforce the protection of plant varieties based on the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) as revised on March 19, 1991, including the optional exception to the breeder's right as referred to in Article 15(2) of the said Convention.

### Sub-Section 3

#### Enforcement of Intellectual Property Rights

### Article 13

#### General Obligations

1. Both Parties reaffirm their commitments under the TRIPS Agreement and in particular of its Part III, and shall provide for the following complementary measures, procedures and remedies necessary to ensure the enforcement of the intellectual property rights<sup>4</sup>. Those measures, procedures and remedies shall be fair and equitable, and shall not be unnecessarily complicated or costly, or entail unreasonable time-limits or unwarranted delays.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

### มาตรา 11

#### ความหลากหลายของพันธุ์พืช

คู่สัญญาจักให้ความร่วมมือเพื่อส่งเสริมและสนับสนุน การคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่โดยอิงอยู่กับอนุสัญญา ระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ (ยูโปฟ) ซึ่งได้รับการแก้ไขเมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2534 รวมทั้งให้มีทางเลือกในการกำหนดข้อยกเว้นสิทธิ ของนักปรับปรุง พันธุ์ตามที่ได้อ้างถึงในมาตรา 15(2) ของอนุสัญญาดังกล่าว

### หมวดย่อย 3

#### การบังคับให้เป็นไปตามสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

### มาตรา 13

#### พันธกรณีทั่วไป

1. คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายยืนยันพันธกรณีของตนตาม ข้อตกลงทริปส์โดยเฉพาะอย่างยิ่งใน ส่วนที่ 3 และ จะกำหนดให้มีมาตรการ วิธีดำเนินการและมาตรการ เยียวยาเพื่อเสริมความสมบูรณ์ที่จะกล่าวถึงดังต่อไปนี้ อันจำเป็นสำหรับการให้หลักประกันการบังคับให้ เป็นไปตามสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา 1 มาตรการ วิธีดำเนินการและมาตรการเยียวยาเหล่านั้นจักให้ ความเป็นธรรมและเสมอภาค และจะไม่มี ความซับซ้อนหรือมีต้นทุนที่สูงโดยไม่จำเป็น หรือมีการ กำหนดข้อจำกัดด้านเวลาที่ไม่สมเหตุผล หรือความ ล่าช้าโดยไม่สมควร



For the purposes of Article 13 to 25 the notion of "intellectual property rights" should at least cover the following rights; copyright; rights related to copyright; sui generis right of a database maker; rights of the creator of the topographies of a semi conductor product; trademark rights; design rights; patent rights, including rights derived from supplementary protection certificates; geographical indications; utility model rights; plant variety rights; trade names in so far as these are protected as exclusive rights in the national law concerned.



## EU-ASEAN TEXT

2. Those measures and remedies shall also be effective, proportionate and dissuasive and shall be applied in such a manner as to avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.

### Article 14 Entitled Applicants

1. The Parties shall recognize as persons entitled to seek application of the measures, procedures and remedies referred to in this section and in Part III of the TRIPS Agreement:

- a) the holders of intellectual property rights in accordance with the provisions of the applicable law,
- b) all other persons authorized to use those rights, in particular licensees, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law,
- c) professional defence bodies which are regularly recognized as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law.

2. The Parties may recognise as persons entitled to seek application of the measures, procedures and remedies referred to in this

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

2. มาตรการและมาตรการเยียวยาเหล่านั้นจักมีประสิทธิภาพ ได้สัดส่วนและมีลักษณะเป็นการห้ามปราม และจักมีการนำไปใช้ในรูปแบบที่จะหลีกเลี่ยงมิให้เกิดอุปสรรคต่อการค้าโดยชอบด้วยกฎหมายและจัดให้มีมาตรการคุ้มครองมิให้เกิดการกระทำโดยมิชอบ

### มาตรา 14

#### ผู้มีสิทธิร้องขอ

1. คู่สัญญาจักยอมรับบุคคลผู้มีสิทธิร้องขอให้มีการใช้มาตรการ วิธีดำเนินการ และมาตรการเยียวยา ซึ่งกล่าวในหมวดนี้ และส่วนที่ 3 ของข้อตกลงทริปส์:

(ก) ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามบทบัญญัติของกฎหมายที่อาจนำมาปรับใช้ได้

(ข) บุคคลอื่นๆ ทั้งปวงซึ่งได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิเหล่านั้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้รับใบอนุญาตเท่าที่บทบัญญัติของกฎหมายที่นำมาปรับใช้อนุญาตให้ทำได้หรือเป็นไปตามกฎหมายที่อาจนำมาปรับใช้ได้

(ค) องค์กรวิชาชีพเกี่ยวกับการดำเนินคดี (Professional Defense Bodies) ซึ่งตามปกติเป็นที่ยอมรับกันในฐานะที่มีสิทธิเป็นตัวแทนของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเท่าที่บทบัญญัติของกฎหมายที่นำมาปรับใช้อนุญาตให้ทำได้หรือเป็นไปตามกฎหมายที่นำมาปรับใช้

2. คู่สัญญาอาจยอมรับบรรดาบุคคลที่มีสิทธิร้องขอให้มีการใช้มาตรการ วิธีดำเนินการ และมาตรการเยียวยา โดยในหมวดนี้ และส่วนที่สามของข้อตกลงทริปส์ จะเรียกว่าหน่วยงานที่ทำหน้าที่บริหารจัดการสิทธิร่วมในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property



## EU-ASEAN TEXT

section and in Part III of the TRIPS Agreement, intellectual property collective rights management bodies which are regularly recognised as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law.

### Article 15 Evidence

The Parties shall take such measures as are necessary, in the case of an infringement of an intellectual property right committed on a commercial scale to enable the competent judicial authorities to order, where appropriate and following an application, the communication of banking, financial or commercial documents under the control of the opposing entity, subject to the protection of confidential information.

### Article 16 Measures for Preserving Evidence

The Parties shall ensure that, even before the commencement of proceedings on the merits of the case, the competent judicial authorities may, on application by an entity who has presented reasonably available to support his claims that his intellectual property right has been infringed or is about to be infringed, order prompt and

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

Collective Rights Management Bodies) ที่ตามปกติ เป็นที่ยอมรับกันในฐานะที่มีสิทธิเป็นตัวแทนของ ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเท่าที่บทบัญญัติของ กฎหมายที่นำมาปรับใช้อนุญาตให้ทำได้หรือเป็นไป ตามกฎหมายที่นำมาปรับใช้

### มาตรา 15 หลักฐาน

คู่สัญญาจักใช้มาตรการต่างๆ ที่จำเป็นถ้าเหมาะสม และเป็นไปตามคำขอ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนสิทธิใน ทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการดำเนินคดีเพื่อช่วยให้เจ้าพนักงาน ตระการสามารถออกคำสั่งเรียกเอกสารการติดต่อ สื่อสารกับธนาคาร เอกสารการเงินและการค้าซึ่งอยู่ ในความควบคุมของคู่กรณีอีกฝ่ายหนึ่งภายใต้บังคับ แห่งการคุ้มครองข้อสนเทศที่เป็นความลับ

### มาตรา 16 มาตรการเพื่อการรักษาหลักฐาน

คู่สัญญาจักรับประกันว่า แม้ก่อนจะมีการเริ่มกระบวนการ พิจารณารูปคดีหากมีการร้องขอของหน่วยงาน (รัฐ หรือเอกชน) ผู้มีหลักฐานพร้อมตามสมควรนำมาเสนอ เพื่อสนับสนุนการเรียกร้องที่ว่าสิทธิในทรัพย์สินทาง ปัญญาของเขาถูกละเมิดหรือกำลังจะถูกละเมิด เจ้าพนักงานตระการอาจออกคำสั่งให้ใช้มาตรการ ชั่วคราวที่มีผลบังคับใช้ในทันที เพื่อรักษาหลักฐาน





## EU-ASEAN TEXT

effective provisional measures to preserve relevant evidence in respect of the alleged infringement, subject to the protection of confidential information. Such measures may include the detailed description, with or without the taking of samples, or the physical seizure of the infringing goods, and, in appropriate cases, the materials and implements used in the production and/or distribution of these goods and the documents relating thereto. Those measures shall be taken, if necessary without the other party being heard, in particular where any delay is likely to cause irreparable harm to the right holder or where there is a demonstrable risk of evidence being destroyed.

### Article 17

#### Right of Information

1. The Parties shall ensure that, in the context of proceedings concerning an infringement of an intellectual property right and in response to a justified and proportionate request of the claimant, the competent judicial authorities may order that information on the origin and distribution networks of the goods or services which infringe an intellectual property right be provided by the infringer and/or any other person who;

- a) was found in possession of the infringing goods on a commercial scale;

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

ที่เกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืน สิทธิที่กล่าวหาว่ามีขึ้นภายใต้ บังคับแห่งการคุ้มครองข้อสนเทศที่เป็นความลับ มาตรการต่างๆ ดังกล่าว อาจรวมไปถึงการให้รายละเอียดประกอบ โดยจะเก็บหรือไม่เก็บตัวอย่างหลักฐานเอาไว้ก็ได้ หรือการยึดตัวสินค้าที่ละเมิดสิทธิและในกรณีที่เหมาะสม ก็ให้ยึดวัสดุและอุปกรณ์ซึ่งใช้ในการผลิตและ/หรือ กระจายสินค้าเหล่านี้และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ สินค้านั้นเอาไว้ด้วยการใช้มาตรการเหล่านั้นจักเป็นไป โดยปราศจากการรับรู้ของบุคคลภายนอกหากจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อความล่าช้าใดๆ อาจก่อให้เกิด อันตรายที่ไม่อาจแก้ไข ได้ต่อผู้ทรงสิทธิบัตรหรือเมื่อ มีภัยอันตรายที่แสดงชัดแจ้งถึงการทำลายหลักฐาน

### มาตรา 17

#### สิทธิในการรับรู้ข้อสนเทศ

1. คู่สัญญาจากรับประกันว่า ในกระบวนการพิจารณาคดี เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและ เพื่อตอบสนองคำร้องอันชอบธรรมและสมควรของผู้เรียกร้อง ตุลาการที่มีอำนาจอาจสั่งให้จัดหา รายละเอียดเกี่ยวกับแหล่งที่มาและเครือข่ายการจัดจำหน่ายสินค้าและบริการซึ่งเป็นการละเมิดสิทธิ ในทรัพย์สินทางปัญญาโดยผู้ทำการละเมิดหรือบุคคลอื่นใดซึ่งเป็นผู้ที่;

- ก. ถูกจับได้ว่ามีสินค้าและบริการอันเป็นการละเมิด สิทธิเพื่อการพาณิชย์;

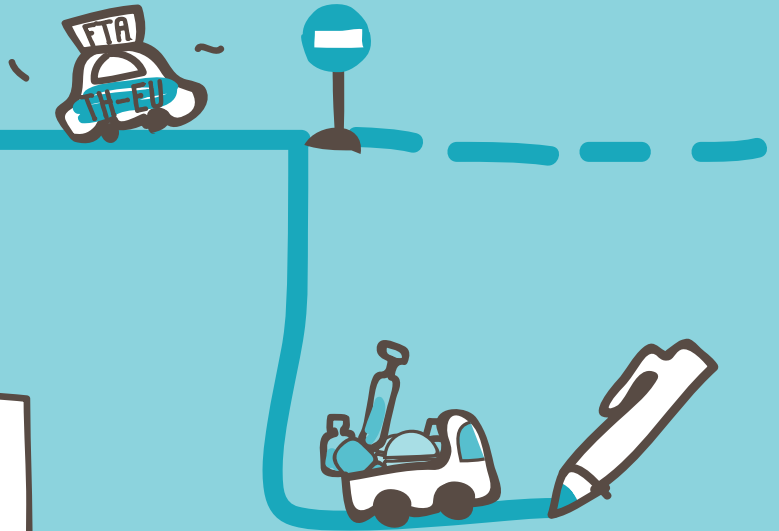


## EU-ASEAN TEXT

- b) was found to be using the infringing services on a commercial scale;
  - c) was found to be providing on a commercial scale services used in infringing activities; or
  - d) was indicated by the person referred to in point (a), (b) or (c) as being involved in the production, manufacture or distribution of the goods or the provision of the services.
2. The information referred to in paragraph 1 shall, as appropriate, comprise:
- a) the names and addresses of the producers, manufactures, distributors, suppliers and other previous holders of the goods or services, as well as he intended wholesalers and retailers;
  - b) information on the quantities produced, manufactured, delivered, received or ordered, as well as the price obtained for the goods or services in question.
3. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to other statutory provisions which:
- a) grant the right holder rights to receive fuller information;
  - b) govern the use in civil or criminal proceedings of the information communicated pursuant to this Article;
  - d) afford an opportunity for refusing to proved information which would force the

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

- ข. ถูกจับได้ว่าใช้สินค้าและบริการอันเป็นการละเมิดสิทธิเพื่อการพาณิชย์;
  - ค. ถูกจับได้ว่าจัดให้บริการที่ใช้ในกิจกรรมการละเมิดสิทธิเพื่อการพาณิชย์; หรือ
  - ง. ถูกบุคคลในข้อ ก. ข. หรือค. ชี้ตัวว่ามีส่วนในการทำ การผลิต หรือการจัดจำหน่ายสินค้า หรือ การจัดหาบริการให้
2. รายละเอียดที่เอ่ยถึงในวรรคแรก จักมีส่วนประกอบตามความเหมาะสมดังนี้:
- ก. ชื่อและที่อยู่ของผู้ทำ ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ส่ง และผู้ครอบครองสินค้าและบริการแต่เดิม รวมไปถึงผู้มีเจตนาจะขายส่งและขายปลีก;
  - ข. รายละเอียดเกี่ยวกับปริมาณที่ทำ ผลิต จัดส่ง ได้รับหรือสั่งซื้อ รวมทั้งราคาที่ได้รับสำหรับสินค้าและบริการที่กล่าวถึงนี้
3. บทบัญญัติในวรรค 1 และ 2 จักนำไปใช้โดยไม่เป็นการตัดสิทธิบทบังคับแห่งกฎหมายอื่น ๆ ซึ่ง:
- ก. ให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะได้รับรายละเอียดเต็มที่;
  - ข. ใช้บังคับกับการใช้รายละเอียดที่ติดต่อกันตามมาตรานี้ในการพิจารณาคดีแพ่งและอาญา;
  - ง. เปิดโอกาสให้ปฏิเสธที่จะให้รายละเอียดที่จะบังคับให้ บุคคลซึ่งเอ่ยถึงในวรรคแรกยอมรับว่าเป็นผู้มีส่วนเสียหายหรือญาติสนิทของเขามีส่วนในการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา; หรือ
  - จ. ใช้บังคับกับการปกปิดความลับของที่มาของรายละเอียดหรือการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล



## EU-ASEAN TEXT

- person referred to in paragraph 1 to admit to his own participation or that of his close relatives in an infringement of an intellectual property right; or
- e) govern the protection of confidentiality of information sources or the processing of personal data.

### Article 18

#### Provisional and Precautionary Measures

1. The parties shall ensure that the judicial authorities may, at the request of the applicant issue an interlocutory injunction intended to prevent any imminent infringement of an intellectual property right, or to forbid, on a provisional basis and subject, where appropriate, to a recurring penalty payment where provided for by domestic law, the continuation of the alleged infringements of that right, or to make such continuation subject to the lodging of the guarantees intended to ensure the compensation of the right holder. An interlocutory injunction may also be issued, under the same conditions, against an intermediary whose services are being used by a third party to infringe an intellectual property right.

2. An interlocutory injunction may also be issued to order the seizure or delivery up

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

### มาตรา 18

#### มาตรการชั่วคราวและการป้องกันไว้ก่อน

1. คู่สัญญาจกัรับประกันว่าเจ้าพนักงานตุลาการอาจออกคำสั่งห้ามชั่วคราว (Interlocutory Injunction) เมื่อมีคำร้องของผู้ร้องขอโดยมีเจตนาที่จะป้องกันการละเมิดสิทธิใดๆ ที่ใกล้จะเกิด หรือเพื่อห้ามเป็นการชั่วคราวและภายใต้บังคับแห่งการชำระค่าปรับไม่รู้จบ ตามบทบัญญัติของกฎหมายภายในประเทศตามความเหมาะสมมิให้การละเมิดสิทธิที่กล่าวหานั้นดำเนินต่อไปก็ได้ หรือเพื่อทำให้การดำเนินการต่อไปดังกล่าวนั้นอยู่ภายใต้ข้อบังคับแห่งการวางหลักประกัน ที่มีเจตนาจะรับรองการชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ด้วยเงื่อนไขเดียวกันอาจมีการออกคำสั่งห้ามชั่วคราวเพื่อยับยั้งคนกลางผู้ให้บริการซึ่งถูกบุคคลภายนอกนำไปใช้เพื่อละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้
2. อาจมีการออกคำสั่งห้ามชั่วคราวก็ได้เพื่อสั่งให้มีการยึดหรือการส่งมอบสินค้าที่ต้องสงสัยว่าเป็นการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อป้องกันมิให้สินค้าดังกล่าวเข้าสู่หรือมีการเคลื่อนไหวอยู่ภายในช่องทางการพาณิชย์ได้



## EU-ASEAN TEXT

of the goods suspected of infringing an intellectual property right so as to prevent their entry into or movement within the channels of commerce.

3. In the case of an infringement committed on a commercial scale, the Parties shall ensure that, if the applicant demonstrates circumstances likely to endanger the recovery of damages, the judicial authorities may order the precautionary seizure of the movable and immovable property of the alleged infringer, including the blocking of his/her bank accounts and other assets. To that end, the competent authorities may order the communication of bank, financial or commercial documents, or appropriate access to the relevant information.

### Article 19

#### Corrective Measures

1. The Parties shall ensure that the competent judicial authorities may order, at the request of the applicant and without prejudice to any damages due to the right holder by reason of the infringement, and without compensation of any sort, the recall, definitive removal from the channels of commerce or destruction of goods that they have found to be infringing an intellectual property right. If appropriate, the competent judicial authorities may also order destruction of materials and implements principally used in the creation or manufacture of those goods.

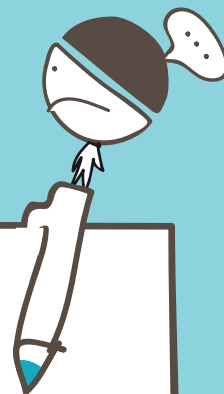
## สหภาพยุโรป-อาเซียน

3. ในกรณีที่การละเมิดสิทธิเป็นการกระทำผิดเพื่อการค้าพาณิชย์คู่สัญญาจึงรับประกันว่าหากผู้ร้องขอแสดงโดยชัดแจ้งให้เห็นพฤติการณ์ที่น่าจะเป็นอันตรายต่อการได้รับการชดเชยค่าเสียหาย เจ้าพนักงานตุลาการอาจสั่งให้ยึดสิ่งทรมิทรัพย์สินและอสังหาริมทรัพย์ของผู้ถูกกล่าวหาว่าละเมิดสิทธิเป็นการชั่วคราว รวมทั้งการอายัดบัญชีธนาคารและสินทรัพย์อื่นๆ ของเขา/เธอเพื่อให้เป็นไปตามนั้น เจ้าพนักงานตุลาการอาจออกคำสั่งเรียกเอกสารการติดต่อกับธนาคารเอกสารการเงินและการค้าหรือการเข้าถึงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

### มาตรา 19

#### มาตรการแก้ไข

1. คู่สัญญาจึงรับประกันว่าตุลาการที่มีอำนาจอาจออกคำสั่งเมื่อมีคำร้องของผู้ร้องขอและโดยไม่ลบล้างสิทธิที่จะเรียกค่าเสียหายที่ผู้ทรงสิทธิบัตรควรได้รับ เพราะเหตุแห่งการละเมิดสิทธินั้นและโดยปราศจากค่าชดเชยไม่ว่าประเภทใดให้มีการเรียกคืนการขนย้ายที่แน่นอนออกจากช่องทางการพาณิชย์หรือการทำลายสินค้า ซึ่งพิสูจน์ได้ว่าเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาก็ได้หากเป็นการสมควรเจ้าพนักงานตุลาการอาจออกคำสั่งให้ทำลายวัสดุและอุปกรณ์สำคัญซึ่งใช้ในการสร้างหรือผลิตสินค้าเหล่านั้นด้วยก็ได้



## EU-ASEAN TEXT

2. The judicial authorities shall order that those measures shall be carried out at the expense of the infringer, unless particular reasons are invoked for not doing so.

### Article 22

#### Damages

1. The Parties shall ensure that when the judicial authorities set the damages:

- a) they shall take into account all appropriate aspects, such as the negative economic consequences, including lost profits, which the injured party has suffered, any unfair profits made by the infringer and, in appropriate cases, elements other than economic factors, such as the moral prejudice caused to the right holder by the infringement; or
- b) as an alternative to (a), they may, in appropriate cases, set the damages as a lump sum on the basis of elements such as at least the amount of royalties or fees which would have been due if the infringer had requested authorization to use the intellectual property right in question.

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

2. ตุลาการที่มีอำนาจจะออกคำสั่งให้ดำเนินการตามมาตรการเหล่านั้นโดยผู้ละเมิดสิทธิเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย เว้นแต่จะมีการยกเหตุผลจำเพาะขึ้นมาอ้างเพื่อมิให้กระทำการดังกล่าว

### มาตรา 22

#### ความเสียหาย

1. คู่สัญญาจากรับประกันว่าเมื่อ

เจ้าพนักงานตุลาการกำหนดค่าเสียหายนั้น:

- ก. คู่สัญญาจักพิจารณาแง่มุมที่เหมาะสมทั้งปวง เช่น ผลลบทางเศรษฐกิจที่ตามมา รวมทั้งการสูญเสียผลกำไรซึ่งฝ่ายผู้เสียหายได้รับกำไรอื่นไม่ชอบธรรมซึ่งผู้ละเมิดสิทธิได้รับและองค์ประกอบอื่นๆ นอกเหนือจากปัจจัยทางเศรษฐกิจในกรณีที่เหมาะสม เช่น ความเสียหายทางธรรมสิทธิซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตร ได้รับอันเนื่องมาจากการละเมิดสิทธินั้น; หรือ
- ข. เพื่อให้เป็นทางเลือก (นอกจากข้อ ก.) ในกรณีที่เหมาะสม คู่สัญญาอาจกำหนดค่าเสียหายเป็นเงินก้อนโดยอาศัยเกณฑ์ขององค์ประกอบ เช่น ค่าสิทธิหรือค่าธรรมเนียมจำนวนต่ำสุดที่จะต้องชำระหากผู้ละเมิดสิทธิเรียกร้องขอรับอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวนั้น



## EU-ASEAN TEXT

2. Where the infringer did not knowingly, or with reasonable grounds to know, engage in infringing activity, the Parties may lay down that the judicial authorities may order the recovery of profits or the payment of damages which may be pre-established.

### Article 23

#### Legal Costs

The Parties shall ensure that reasonable and proportionate legal costs and other expenses incurred by the successful party shall as a general rule be borne by the unsuccessful party, unless equity does not allow this.

### Article 28

#### Border Measures

1. The Parties shall, unless otherwise provided for in this section, adopt procedures<sup>5</sup> to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the importation, exportation, re-exportation, entry or exit of the customs territory, placement under a suspensive procedure or placement under a free zone or a free warehouse of goods infringing an intellectual property right<sup>6</sup> may take place,

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

2. ในกรณีที่ผู้ละเมิดสิทธิมีส่วนเกี่ยวข้องกับการกระทำอันเป็นการละเมิดสิทธิโดยมิได้รู้อยู่แล้วหรือมิได้มีเหตุอันควรที่จะรู้ คู่สัญญาอาจกำหนดให้เจ้าพนักงานศุลกากรออกคำสั่งให้มีการเรียกคืนกำไรหรือการจ่ายค่าเสียหายที่อาจกำหนดไว้ล่วงหน้าก็ได้

### มาตรา 23

#### ค่าใช้จ่ายทางกฎหมาย

คู่สัญญาจกัรบประกันเป็นหลักโดยทั่วไปว่าฝ่ายที่ไม่ชนะคดีจะต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับกฎหมายตามสมควรและตามสัดส่วน รวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกิดขึ้นกับฝ่ายที่ชนะคดีเว้นแต่ความเที่ยงธรรมจะไม่เปิดช่องให้ทำเช่นนั้นได้

### มาตรา 28

#### มาตรการ ณ จุดผ่านแดน

1. คู่สัญญาจกัยอมรับบรรดาวิธีดำเนินการ<sup>5</sup> ที่จะทำให้ผู้ทรงสิทธิที่มีเหตุอันควรให้สงสัยว่าอาจเกิดการนำเข้า การส่งออก การนำเข้ามาแล้วส่งกลับออกไป การนำเข้าหรือนำออกจากเขตพื้นที่ของศุลกากร การให้ผ่านวิธีดำเนินการพักไว้ก่อนหรือการกำหนดให้ผ่านเขตปลอดอากรหรือคลังสินค้าปลอดอากรของสินค้าที่เป็นการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา<sup>6</sup> สามารถยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรต่อเจ้าพนักงาน



It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder.



For the purposes of this provision, "goods infringing an intellectual property right" means:

(a) "counterfeit goods", namely:

(i) goods, including packaging, bearing without authorization a trademark identical to the trademark duly registered in respect of the same type of goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the trademark holder's rights;



## EU-ASEAN TEXT

to lodge an application in writing with competent authorities, administrative or judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation or the retain of such goods,

2. Any rights or duties established in Section 4 of the TRIPS Agreement concerning the importer shall be also applicable to the exporter or to the holder of the goods.

### Article 29

#### Codes of Conduct and Forensic Co-operation

1. Parties shall encourage:

- (a) the development by trade or professional associations or organizations of codes of conduct aimed at contributing towards the enforcement of intellectual property rights, particularly by recommending the use on optical discs of a code enabling the identification of the origin of their manufacture;
- (b) the submission to the competent authorities of the Parties of draft codes of conduct and of any evaluations of the application of these codes of conduct

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

ทั้งฝ่ายปกครองและตุลาการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร สั่งพักการปล่อยสินค้าดังกล่าวออกสู่การจัดจำหน่าย โดยเสรีหรือการเก็บเอาไว้ เว้นแต่จะบัญญัติไว้เป็นอย่างอื่นในส่วนนี้

2. บรรดาสิทธิหรือหน้าที่ใดๆ ซึ่งกำหนดไว้ในส่วนที่ 4 ของข้อตกลงทริปส์ว่าด้วยผู้นำเข้า จักนำมาใช้กับ ผู้ส่งออกหรือผู้ครอบครองสินค้าด้วย

### มาตรา 29

#### จรรยาบรรณและความร่วมมือด้านนิติวิทยาศาสตร์

1. คู่สัญญาจักส่งเสริมให้:

- (ก) สมาคมหรือองค์กรด้านการค้าและวิชาชีพ มีการพัฒนาจรรยาบรรณโดยมีเป้าหมายที่จะ เกื้อหนุนการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้วยการเสนอแนะให้ใช้รหัส ที่จะช่วยให้สามารถระบุที่มาของการผลิต จานแสง (Optical Discs) ได้
- (ข) การเสนอร่างจรรยาบรรณและการประเมินผล คำร้อง ขอให้จัดทำจรรยาบรรณเหล่านี้ต่อ เจ้าพนักงานของคู่สัญญา

- (ii) any trademark symbol (logo, label, sticker, brochure, instructions for use or guarantee document), even if presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
- (iii) packaging materials bearing the trademarks of counterfeit goods, presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
- (b) "pirated goods", namely goods which are or contain copies made without the consent of the holder, or of a person duly authorized by the holder in the country of production, of a copyright or related right or design right, regardless of whether it is registered in national law;
- (c) goods which, according to the law of the Party in which the application for customs action is made, infringe:
  - (i) a patent;
  - (ii) a plant variety right;
  - (iii) a design;
  - (iv) a geographical indication



## EU-ASEAN TEXT

2. Parties shall co-operate in order to identify forensically illegal optical discs which are produced by plants located in the ASEAN. The competent authorities shall collect and store samples for each production line in a database to which trade or professional associations or organizations shall have access, under the conditions defined by domestic law, to compare samples found on the market. In exchange, these associations or organizations may use, at the request of the competent authority, their international sample database to help that competent authority determine the source of the illegal product that it has reason to believe was produced outside the ASEAN.

### Article 30

#### Co-operation

1. The Parties agree to co-operate with a view to supporting implementation of the commitments and obligations undertaken under this Chapter.

2. Subject to the provisions of Article [X, horizontal art. on assistance/co-operation issues] of this Agreement, areas of co-operation include, but are not limited to, the following activities:

- (a) exchange of information on the legal framework concerning intellectual property rights and relevant rules of protection and enforcement; exchange of experiences on legislative progress;

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

2. คู่สัญญาจากร่วมมือกันเพื่อใช้หลักนิติวิทยาศาสตร์ระบุรูปพรรณของแผ่นนำแสงผิดกฎหมายที่โรงงานในประเทศอาเซียนผลิตขึ้นมา เจ้าพนักงานจึงต้องรวบรวมและเก็บตัวอย่างของแต่ละสายการผลิตเอาไว้ในฐานข้อมูล ซึ่งสมาคมหรือองค์กรด้านการค้าและวิชาชีพจักสามารถเข้าถึงได้ตามเงื่อนไขที่กฎหมายภายในประเทศระบุไว้ เพื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่พบในตลาด เพื่อเป็นการตอบแทน เมื่อเจ้าพนักงานร้องขอสมาคมและองค์กรเหล่านี้ อาจใช้ฐานข้อมูลตัวอย่างระหว่างประเทศของตนเพื่อช่วยเจ้าพนักงานนั้น ให้ชี้ขาดแหล่งที่มาของสินค้าผิดกฎหมายซึ่งมีเหตุควรให้เชื่อว่าผลิตขึ้นภายนอกกลุ่มประเทศอาเซียนก็ได้

### มาตรา 30

#### ความร่วมมือ

1. คู่สัญญาตกลงที่จะร่วมมือกันโดยประสงค์ที่จะส่งเสริมให้เกิดการปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อผูกมัดต่างๆ ในบทนี้

2. ภายใต้บังคับแห่งบทบัญญัติของมาตรา (X, มาตราทั่วไปว่าด้วยประเด็นความช่วยเหลือ/ความร่วมมือ) ของข้อตกลงนี้ หัวข้อของความร่วมมือรวมไปถึงแต่ไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะกิจกรรมดังต่อไปนี้:

- (ก) การแลกเปลี่ยนข้อสนเทศว่าด้วยกรอบคิดด้านกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและกฎระเบียบของการคุ้มครองและบังคับใช้ที่สอดคล้องกัน การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านความก้าวหน้าของการออกกฎหมาย





## EU-ASEAN TEXT

- (b) exchange of experiences on enforcement of intellectual property rights;
  - (c) exchange of experiences on central and sub-central enforcement by customs, police, administrative and judiciary bodies; co-ordination to prevent exports of counterfeit goods, including with other countries;
  - (d) capacity-building; exchange and training of personnel;
  - (e) promotion and dissemination of information on intellectual property rights in, inter alia, business circles and civil society; public awareness of consumers and right holders;
  - (f) enhancement of institutional co-operation, for example between intellectual property offices.
3. [Possible inclusion of a Dialogue mechanism to be launched at the request of one of the Parties].

## สหภาพยุโรป-อาเซียน

- (ข) การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา
  - (ค) การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการบังคับใช้สิทธิโดยหน่วยงานศุลกากร ตำรวจ ฝ่ายปกครองและศาลทั้งในระดับส่วนกลางและส่วนย่อยลงไปตลอดจนการประสานงาน เพื่อป้องกันการส่งสินค้าปลอมแปลงออกไปขาย รวมไปถึงกับประเทศอื่นๆ ด้วย
  - (ง) การเสริมสร้างศักยภาพการแลกเปลี่ยนและฝึกอบรมบุคลากร
  - (จ) การส่งเสริมและเผยแพร่ข้อสนเทศเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาในแวดวงธุรกิจและประชาสังคม เป็นต้น ส่งเสริมจิตสำนึกของผู้บริโภคและผู้ทรงสิทธิบัตร
  - (ฉ) การเพิ่มพูนความร่วมมือในระดับสถาบัน เช่น ระหว่างสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ
3. (อาจมีการนำเอากลไกการเจรจา (Dialogue Mechanism) มาบรรจุเอาไว้ด้วยก็ได้หากคู่สัญญาร้องขอ)





สรุปประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา

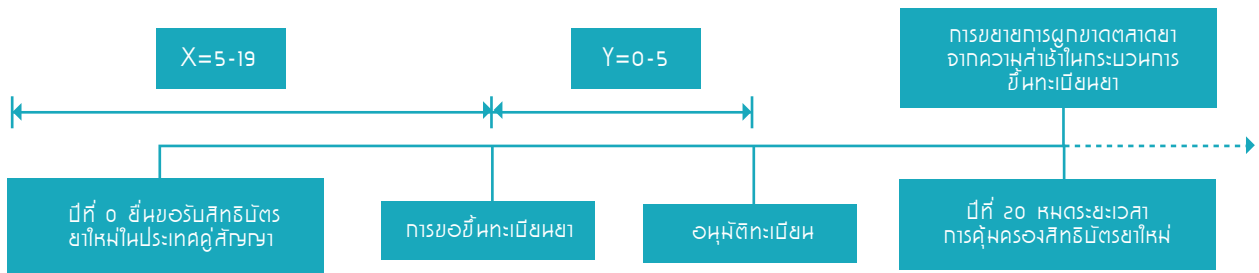
ในร่างความตกลงการค้าเสรีระหว่างกลุ่มประเทศอาเซียน-สหภาพยุโรปยังต้น ซึ่งคาดว่าสหภาพยุโรปจะใช้เป็นกรอบเจรจากับประเทศไทย รั้งฯ ดังกล่าวได้ระบุข้อเรียกร้องต่างๆ ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่ยังมวดพันกว่าข้อตกลงทรัพย์สิน (หรือทรัพย์สินผูก) ไว้อย่างมาก และข้อเรียกร้องดังกล่าวเป็นอุปสรรคกีดกันไม่ให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึงในราคาที่เป็ธรรม ภายใต้ข้อตกลงเสรีของสหภาพยุโรป-อาเซียน สหภาพยุโรปต้องการที่จะให้มีการผูกขาดทางการค้ายาเพิ่มขึ้นและการขยายอายุสิทธิบัตรยามากกว่า 20 ปี ตามที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทรัพย์สิน โดยกำหนดข้อเรียกร้องต่างๆ ไว้ดังนี้

1 การออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม

การออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม (มาตรา 9.3 Supplementary protection certificates) ระบุให้ภาคีออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติมให้แก่ผู้ทรงสิทธิ จากสาเหตุความล่าช้าของระยะเวลาในการยื่นขอรับสิทธิบัตรยาและระหว่างการรออนุญาตให้วางตลาดซึ่งทำให้เวลาในการผูกขาดตลาดยาของผู้ทรงสิทธิสั้นลง จึงจำเป็นต้องชดเชยความล่าช้าดังกล่าวให้แก่ผู้ทรงสิทธิ

จากการประมาณการพบว่ามาตรการดังกล่าวทำให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรออกไปตั้งแต่ 0-19 ปี ยกเว้นในกรณีที่เป็ยาคเด็ก เจ้าของสิทธิบัตรจะได้รับการคุ้มครองเพิ่มอีก 5 ปีเท่านั้น ทั้งนี้ไม่นับรวมการขยายระยะเวลาจากสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่องซึ่งอาจทำให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรแบบไม่สิ้นสุด โดยสามารถอธิบายสถานการณ์จำลองได้ดังนี้

เมื่อผู้ทรงสิทธิยื่นขอรับสิทธิบัตรในปีที่ 0 และใช้ระยะเวลา X ปีจึงขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (โดยปกติระยะเวลาในการทดลองเชิงคลินิกประมาณ 5-10 ปี ดังนั้น X จึงอยู่ระหว่าง 5-19 ปี) และมีระยะเวลา Y ปี ในขั้นตอนการอนุมัติทะเบียนตำรับ (ใช้เวลาโดยประมาณ 0-5 ปี) และ ลบด้วย 5 ปี ซึ่งเป็นไปตามมาตรา 9.3 (2) ดังนั้น จะคำนวณเวลาในการขยายอายุการผูกขาดตลาดอันเนื่องมาจากมาตรการตามมาตรา 9.3 ได้ดังนี้



แผนผังแสดงระยะเวลาการผูกขาดตลาดยาภายใต้การวิเคราะห์มาตรา 9.3

- กรณีที่ 1 ถ้า X = 5 ปี, Y=0 ปี, ลบ 5 ปี จึงต้องชดเชยระยะเวลาให้แก่ผู้ทรงสิทธิ = (5+0)-5 = 0 ปี ไม่เกิดการขยายอายุการผูกขาดตลาดยา
- กรณีที่ 2 ถ้า X = 5 ปี, Y=5 ปี, ลบ 5 ปี จึงต้องชดเชยระยะเวลาให้แก่ผู้ทรงสิทธิ = (5+5)-5 = 5 ปี จึงเกิดการขยายอายุผูกขาดตลาดยาออกไป 5 ปี
- กรณีที่ 3 ถ้า X = 19 ปี, Y=0 ปี, ลบ 5 ปี จึงต้องชดเชยระยะเวลาให้แก่ผู้ทรงสิทธิ = (19+0)-5 = 14 ปี จึงเกิดการขยายอายุผูกขาดตลาดยาออกไป 14 ปี
- กรณีที่ 4 ถ้า X = 19 ปี, Y=5 ปี, ลบ 5 ปี จึงต้องชดเชยระยะเวลาให้แก่ผู้ทรงสิทธิ = (19+5)-5 = 19 ปี จึงเกิดการขยายอายุผูกขาดตลาดยาออกไป 19 ปี

มาตรา 9.3 นี้มีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย 2 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตรยา) และพระราชบัญญัติยา (ขั้นตอนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา) การขอรับสิทธิบัตรนั้นผู้ทรงสิทธิต้องยื่นขอรับสิทธิบัตรกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา หากคำขอรับสิทธิบัตรนั้นได้รับการอนุมัติ จะคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นระยะเวลา 20 ปีนับจากวันที่ยื่น ซึ่งเป็นไปตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย ส่วนขั้นตอนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จะต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้พิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยา ก่อนจึงจะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดได้ ซึ่งเป็นการดำเนินการตามพระราชบัญญัติยา

จะเห็นได้ว่าการดำเนินการทั้ง 2 ขั้นตอนนี้เกี่ยวข้องกับกฎหมาย 2 ฉบับที่ไม่มีผลเกี่ยวเนื่องกัน ดังนั้นการชดเชยระยะเวลาที่ล่าช้าระหว่าง 2 ขั้นตอนดังกล่าวจึงไม่เป็นเหตุเป็นผลกัน การที่สหภาพยุโรปจะลงโทษปรับให้ประเทศคู่ค้าชดเชยเวลาที่นานเกินกว่า 5 ปี ของเวลาระหว่างการยื่นขอรับสิทธิบัตรและเวลาที่ยาออกตลาด โดยไม่คำนึงว่าเวลาที่นานเกินนี้เกิดขึ้นจากสาเหตุใด ถือเป็นความไม่สมเหตุสมผล และเป็นการบังคับให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทำหน้าที่ให้มีการผูกขาดตลาดยาด้วยการออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติมและยังส่งผลต่อการขัดขวางไม่ให้มีการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing)

## 2 การคุ้มครองข้อมูลที่ส่งให้พิจารณา เพื่อขออนุญาตนี้อินเทอร์เน็ต

(มาตรา 10 (1-3) Protection of Data Submitted to Obtain a Marketing Authorisation) ทำให้บริษัทยามาลิทธิขยายอำนาจผูกขาดข้อมูลยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่ายานั้นจะจดสิทธิบัตรไว้ในไทยหรือไม่ก็ตาม บริษัทยามาลิทธิจะสามารถควบคุมข้อมูลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial Data) ได้ซึ่งเป็นข้อมูลที่แสดงว่ายาต้นแบบนั้นปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยทั่วไปบริษัทผลิตยาชื่อสามัญจะใช้ตัวยาคำคัญ (Active Ingredient) ตัวเดียวกับยาต้นแบบมาผลิตเป็นยาได้ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุหรือไม่ได้จดสิทธิบัตรไว้ จากนั้นบริษัทยาชื่อสามัญจะต้องศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent Study) เพื่อพิสูจน์ว่ายามีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบโดยไม่ต้องทดลองทางคลินิกซ้ำ เนื่องจากกระบวนการนี้มีค่าใช้จ่ายสูงและใช้เวลานาน นอกจากนี้การทดลองทางคลินิกซ้ำ จัดว่าทำผิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากทราบแล้วว่ายานั้นมีประสิทธิภาพในมนุษย์ จึงไม่จำเป็นต้องเอาชีวิตมนุษย์มาเสี่ยงทดลองอีกครั้ง

การผูกขาดข้อมูลยาถือเป็นการผูกขาดตลาดอีกทางหนึ่งของบริษัทยามาลิทธิ ซึ่งกำหนดกติกาสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ เพื่อกีดกันไม่ให้บริษัทยาชื่อสามัญของขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่เพื่อผลิตและจำหน่ายหลังจากที่ยาใหม่ของบริษัทยามาลิทธิเข้าสู่ตลาดในไทยตามเวลาผูกขาดข้อมูลยาดังนั้น หากระยะเวลาผูกขาดยังไม่หมดลง ยาชื่อสามัญก็ผลิตออกจำหน่ายไม่ได้ ทั้งที่เป็นยาปลอดภัยและมีประสิทธิภาพไม่ต่างกัน จึงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาชื่อสามัญที่ราคาถูกลงและให้ผลการรักษาได้ การผูกขาดข้อมูลยานี้ยังป้องกันไม่ให้ประเทศต่างๆ นำมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์มาใช้ เช่น รัฐบาลไทยไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาได้จนกว่าอายุการผูกขาดข้อมูลจะหมดลง เพราะผู้ผลิตยาชื่อสามัญจะไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ในช่วงการผูกขาดข้อมูลยา

## 3 การขยายอายุสิทธิบัตรเพิ่มเติมเนื่องจากข้อมูลใหม่ (New Indication)

ในมาตรา 10(4) ระบุว่า หากพบว่ายาเดิมที่มีอยู่ในท้องตลาด ถูกค้นพบภายหลังว่ามีข้อบ่งใช้หรือประโยชน์ในการรักษาใหม่ ตัวอย่างเช่น ยาชนิดหนึ่งสามารถรักษาโรคชนิดหนึ่งแล้วต่อมาค้นพบว่าสามารถใช้รักษาโรคอีกชนิดหนึ่งได้ด้วย ก็สามารถขยายระยะเวลาการผูกขาดตลาดออกไปได้อีกระยะเวลาหนึ่งตามที่กำหนด ซึ่งมาตรการเช่นนี้จะเปิดโอกาสให้ยาเดิมที่อยู่ในท้องตลาดสามารถผูกขาดตลาดยาด้านขึ้นและเป็นอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาดยาของยาชื่อสามัญที่มีตัวยาคำคัญดังกล่าว



นอกจาก 5 ประเด็นข้างต้นซึ่งระบุไว้ในหมวดที่ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาในร่างความตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป หมวดอื่นที่อาจเกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาคือ หมวดการลงทุน ซึ่งปรากฏอยู่ในร่างความตกลงเขตการค้าเสรีที่ไทยทำกับประเทศคู่ค้าที่ผ่านมา ตัวอย่าง การกำหนดนิยามที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ในหมวดการลงทุนภายใต้ข้อตกลงต่างๆ เป็นต้น

## 4 การบังคับให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญาต่างๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร

(มาตรา 9.1) ได้แก่ สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty, PCT) สนธิสัญญาว่าด้วยกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Law Treaty, PLT) ข้อบังคับนี้ถือเป็น “ทริปส์ผนวก” อีกรูปแบบหนึ่ง ซึ่งประเทศคู่ค้าของสหภาพยุโรปจะต้องปฏิบัติตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรหลายฉบับ แม้จะไม่ได้ลงนามในสนธิสัญญาเหล่านั้นก็ตาม นโยบายสำคัญของสนธิสัญญาเหล่านี้มุ่งหมายให้ประเทศต่างๆ มีระบบรับจดทะเบียนสิทธิบัตรที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ส่งเสริมให้จดสิทธิบัตรได้สะดวกเร็วขึ้น และได้รับการคุ้มครองอย่างกว้างในหลายประเทศโดยจดสิทธิบัตรเพียงในประเทศเดียว ซึ่งอาจก่อปัญหาการรับจดทะเบียนสิทธิบัตรที่ไม่สมควรได้รับความคุ้มครองและเป็นปัญหาที่ไม่สิ้นสุด (Evergreening Patent) เนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานของตนเองในการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร เพราะกฎหมายสิทธิบัตรเป็นกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ

## 5 การใช้มาตรการ ณ จุดผ่านแดน

มาตรา 28 Border Measures ของข้อตกลงทางการค้าระหว่างสหภาพยุโรปและอาเซียน เสนอมาตรการเพิ่มเติมที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าและการขนส่งยาข้ามประเทศ โดยเจ้าหน้าที่ศุลกากรจะได้รับมอบอำนาจให้สามารถตรวจจับและยึดยาที่ต้องสงสัยว่าจะละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา มาตรการบังคับใช้กฎหมาย ณ ชายแดนที่มีการขนถ่ายสินค้านี้ อาจส่งผลให้ยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมายต้องถูกยึดกักกันไว้ที่คลังสินค้ากรมศุลกากร แทนที่จะส่งไปถึงปลายทางเพื่อช่วยประชาชน ดังกรณีตัวอย่างในปี พ.ศ.2552 รัฐบาลเนเธอร์แลนด์ยึดยากว่า 18 รายการ รวมถึงยารักษาโรคเรื้อรังอย่างยาต้านไวรัสและยารักษาโรคหัวใจ ซึ่งอยู่ระหว่างการขนส่งจากผู้ผลิตยาชื่อสามัญในอินเดียไปยังประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เช่น บราซิลและไนจีเรีย ยาเหล่านี้ไม่มีการจดสิทธิบัตรในประเทศปลายทาง แต่รัฐบาลเนเธอร์แลนด์อ้างกฎหมายภายในของสหภาพยุโรปมายึดจับยาดังกล่าวว่าต้องสงสัยว่าจะละเมิดเครื่องหมายทางการค้าและกล่าวหาเป็นยาปลอม

ข้อห่วงกังวลสำคัญคือมาตรการดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อข้อตกลงการค้าเสรีในด้านอื่น โดยเฉพาะการระงับการขนส่งสินค้าโดยไม่มีเหตุอันควร และการให้อำนาจแก่ผู้ทรงสิทธิที่มีเหตุอันควรให้สงสัยว่าเป็นสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีได้มีมาตรการให้ผู้ทรงสิทธิซึ่งเป็นผู้ร้อง แสดงสาระสำคัญของเหตุอันควรสงสัย หรือวางหลักประกันในความเสียหายนั้นต่อศาลทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อประกันว่าผู้ทรงสิทธินั้นมีความเสียหายจริง ซึ่งเทียบเคียงกับกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง

## ตัวอย่างการกำหนดนิยามที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ในหมวดการลงทุนภายใต้ข้อตกลงต่างๆ

### Article 2

#### 1. ความตกลงเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน-ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์

(iii) intellectual property rights which are recognised pursuant to the laws and regulations of each Party and goodwill;

(สาม) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศภาคีแต่ละฝ่าย และค่าความนิยม

### Article 1

#### 2. ความตกลงเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีไทย-จีน

(iii) intellectual property rights, including rights with respect to copyrights, patents and utility models, industrial designs, trademarks and service marks, geographical indications, layout designs of integrated circuits, trade names, trade secrets, technical processes, know-how and goodwill;

(สาม) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า และเครื่องหมายบริการ สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ แบบผังภูมิของวงจรรวม ชื่อทางการค้า ความลับทางการค้า กระบวนการทางเทคนิค ความรู้ความชำนาญ และค่าความนิยม

### Article 91

#### 3. ความตกลงเพื่อจัดตั้งเขตการค้าเสรีไทย-ญี่ปุ่น

(ii) the following assets owned by a direct investment enterprise or its direct investor, arising out of transactions between the direct investor and the direct investment enterprise:

(สอง) สินทรัพย์ต่อไปนี้ซึ่งเป็นเจ้าของโดยวิสาหกิจการลงทุนทางตรงหรือผู้ลงทุนทางตรง ซึ่งเกิดจากธุรกรรมระหว่างผู้ลงทุนทางตรงและวิสาหกิจการลงทุนทางตรง

(BB) intellectual property rights as recognized by the laws and regulations of the Party in whose Area the investment is made;

(บีบี) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามที่ได้รับอนุญาตโดยกฎหมายและข้อบังคับของภาคีซึ่งการลงทุนได้กระทำในพื้นที่ของภาคีนั้น

จากตัวอย่างข้างต้นจะเห็นว่านิยามของ "การลงทุน" ในข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศหมายรวมถึง "สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา" ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคต่อรัฐบาลไทยในการใช้ข้อยืดหยุ่นของทริปส์<sup>1</sup> รวมถึงการดำเนินนโยบายใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาที่ตัดสิทธิ์บัตร เช่น มาตรการควบคุมราคาขาย การต่อรองราคาขาย เป็นต้น ดังข้อสังเกตของ UNCTAD ที่ระบุว่า

"The impact of having IP [intellectual property] included in the definition of investment is that it could potentially subject IP to the general guarantees afforded to investors under the BIT [Bilateral Investment Treaty]...[and] could provide a legal basis to foreign investors for a cause of action against the host country for failing to protect their IP."<sup>8</sup>

ดังนั้น จึงควรระมัดระวังชัดเจนเรื่อง นิยามของการลงทุนในข้อตกลงเขตการค้าเสรีว่า การลงทุนไม่รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา



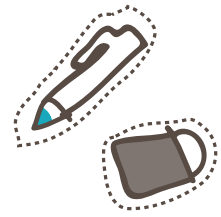
An indication of the likelihood that such claims will be made is evidenced by statements made by Merck at the time when a compulsory license was issued by Brazil in May 2007 to make or import a generic version of the patented anti-retroviral, Efavirenz. Merck the patentee issued a statement focusing on foreign investment and characterizing the Brazilian government's move as an expropriation of its intellectual property. See: <http://www.drugs.com/news/merck-amp-co-inc-statementbrazilian-government-s-decision-issue-compulsory-license-stocrin-6088.html>



See: [http://www.unctad.org/en/docs/webiteia20071\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/webiteia20071_en.pdf)



## ข้อเรียกร้องของไทยต่อสหภาพยุโรป



### 1 การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เป็นจริงผ่านระบบสิทธิบัตร โดยการกำหนด มาตรการที่ชัดเจนของการถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ทความร่วมมือ

เมื่อพิจารณาความร่วมมือของประเทศกำลังพัฒนา เช่น อินเดีย บราซิล และไทย กับบริษัทยาข้ามชาติ พบว่าที่ผ่านมา มักเป็นไปในลักษณะการนำเข้าผลิตภัณฑ์ก่อนการบรรจุเพื่อนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Finished product) ภายใน ประเทศ โดยอาจมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีเฉพาะในบางกระบวนการ และมีข้อจำกัดในการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น บริษัท Panacea Biotec ประเทศอินเดีย ได้นำเข้า Bulk Product ของวัคซีน DTP และ Hib จากบริษัท Novartis มากำหนดสูตรใหม่ และผลิตเป็นวัคซีนรวม DTP-Hib ซึ่งเป็นการถ่ายทอดที่ผ่านกระบวนการควบคุมการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดย Novartis ทั้งยังจำกัดปริมาณการผลิตของบริษัทภายในประเทศด้วย ซึ่งเป็นการช่วยเหลือในเทคโนโลยีเฉพาะด้านเท่านั้น ไม่ใช่การถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งกระบวนการ ทำให้ผู้รับการถ่ายทอดไม่ได้รับประโยชน์จากการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่แท้จริง เพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาได้รับประโยชน์จากระบบทรัพย์สินทางปัญญาอย่างแท้จริง จึงต้องมีมาตรการในการสนับสนุน ให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งกระบวนการ เพื่อให้ผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา รวมถึง การผลิตเภสัชภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการภายในประเทศเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว

### 2 การแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับความหลากหลายทางชีวภาพ จากการใช้วัตถุดิบของประเทศไทยในการผลิตยาใหม่หรือกรณีอื่นที่เกี่ยวข้องกับ การแบ่งปันผลประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพและการเข้าถึงยา

เมื่ออนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพซึ่งรับรองสิทธิอธิปไตยของรัฐเหนือทรัพยากรชีวภาพ<sup>1</sup> มีผลบังคับใช้ เป็นเหตุให้ประเทศที่มีทรัพยากรชีวภาพซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศกำลังพัฒนา มีฐานะเป็นเจ้าของทรัพยากรชีวภาพในดินแดน ของตนในทันที นอกจากประเด็นความเป็นเจ้าของทรัพยากรชีวภาพแล้ว ยังเชื่อมโยงถึงประเด็นการแบ่งปันผลประโยชน์จาก การใช้ทรัพยากรชีวภาพอีกด้วย โดยอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพได้กำหนดมาตรการหลักในประเด็นการใช้ ประโยชน์ในทรัพยากรชีวภาพไว้โดยสรุป คือ การใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพจะต้องมีการให้ความยินยอมล่วงหน้า (Prior Informed Consent, PIC) จากประเทศเจ้าของทรัพยากรก่อน และจะต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้หลักความ ตกลงร่วมกัน (Mutually Agreed Terms, MAT)<sup>2</sup>

ประเทศไทยมีกฎหมายกำหนดหลักการการแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรชีวภาพและที่เกี่ยวข้องแล้วหลาย ฉบับ กล่าวคือ ในกรณีพันธุ์พืชได้บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542<sup>3</sup> ในกรณีภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทยได้บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542<sup>4</sup> และล่าสุดคือระเบียบ คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากร ชีวภาพและการได้ประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. 2554 ซึ่งใช้บังคับกับทรัพยากรชีวภาพทุกชนิดทั้งการใช้



Article 15, Convention On Biological Diversity



Article 15, Convention On Biological Diversity



หมวด 4 และหมวด 5 พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542

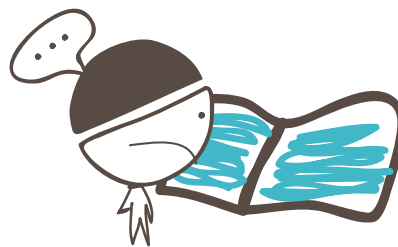


หมวด 2 พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการค้าและการใช้โดยไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า โดยระบุว่าหน่วยงานที่มีกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ไว้แล้วให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ฉะนั้น การเข้าถึงทรัพยากรพืชจึงอยู่ภายใต้กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช ซึ่งระเบียบนี้ได้กำหนดรายละเอียดการขออนุญาต การเข้าถึง การแบ่งปันผลประโยชน์รวมถึงการจัดการสิทธิหรือทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

ดังนั้น ความสัมพันธ์ของการคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพ (Biological Resources) ภูมิปัญญาท้องถิ่น (Traditional Knowledge) และการแสดงออกทางวัฒนธรรมดั้งเดิม (Folklore) กับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ควรเป็นหลักการที่ประเทศคู่สัญญาทราบและยอมรับในสิทธิอธิปไตยของชาติเหนือทรัพยากรชีวภาพ (Biological Resources) ภูมิปัญญาท้องถิ่น (Traditional Knowledge) และการแสดงออกทางวัฒนธรรมดั้งเดิม (Folklore) ที่มีแหล่งที่มาจากดินแดนในเขตอธิปไตยของชาติ ต้องดำเนินการเพื่อให้มีมาตรการทางกฎหมายและการบริหารจัดการเพื่อให้มีการคุ้มครองอย่างโปร่งใสเป็นธรรม ดำเนินการเพื่อให้มีการเข้าถึง การใช้ประโยชน์และการแบ่งปันผลประโยชน์ตามเงื่อนไขที่เห็นชอบร่วมกัน รวมถึงการติดตาม ดูแลและควบคุมการเข้าถึง การตรวจสอบการใช้ประโยชน์ในทรัพยากรชีวภาพ ภูมิปัญญาท้องถิ่นและการแสดงออกทางวัฒนธรรมดั้งเดิมในทุกภาคส่วน โดยให้หมายรวมถึงแต่ไม่เป็นการจำกัดในด้านการขออนุญาตทางการตลาด ในด้านการค้าที่เขตแดน ในด้านการพาณิชย์ รวมถึงในด้านภาษีสรรพากรและศุลกากร เพื่อให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นจริงและถูกต้องตามสัญญาแบ่งปันผลประโยชน์





## ค.สรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 1. ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเจรจา ความตกลงเขตการค้าเสรีสหภาพยุโรป ข้อเสนอนะทำกิจการเจรจาและการปรับตัวของไทย<sup>9</sup>

สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง (สวค.) ได้ดำเนินการศึกษาผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีสหภาพยุโรป ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร และการคุ้มครองข้อมูลยา โดยสามารถสรุปได้ดังนี้

#### 1.1. การขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร

สำหรับเภสัช ผลิตภัณฑ์และเคมีภัณฑ์ที่ต้องมีการขออนุญาตก่อนการวางตลาด (Patent Extension)

##### ผลกระทบ :

การขยายระยะเวลาการคุ้มครองจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจผูกขาดในผลิตภัณฑ์ที่มีความต้องการในตลาดภายในของประเทศต่อไปอีกช่วงระยะเวลาหนึ่ง อันเป็นการไม่ส่งเสริมการแข่งขันในตลาดของผู้ประกอบการรายอื่น นอกจากนี้ หากปรากฏการเจรจาในประเด็นดังกล่าวที่ขาดหลักเกณฑ์ในการคำนวณการขยายระยะเวลาอย่างชัดเจน จะทำให้ผู้ประกอบการที่ขอรับสิทธิบัตรสามารถเลือกระยะเวลาในการยื่นคำขออนุญาตวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ตามอำเภอใจ โดยไม่มีผลกระทบต่อระยะเวลาในการได้มาซึ่งสิทธิบัตร

##### ทำที่ :

ไม่รับข้อเสนหรือรับข้อเสนโดยต้องมีการเจรจาหลักเกณฑ์ในการขยายระยะเวลาคุ้มครองใหม่ให้ชัดเจนสั้นลงหรือมีเงื่อนไขเพิ่มเติมมากขึ้น

##### การปรับตัว :

- พัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็งยิ่งขึ้น บังคับใช้กฎหมายเพื่อป้องกันการผูกขาดอย่างจริงจัง
- สร้างความรู้ ความเข้าใจ ความตระหนัก และประสานงานผู้ที่เกี่ยวข้องในการสนับสนุน ส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา ให้ความสำคัญกับการผลิตสินค้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรมากขึ้น รวมทั้งส่งเสริมให้ผู้บริโภคให้ความสำคัญกับสินค้าที่มีสิทธิบัตรของคนไทย
- จัดตั้งหน่วยงานที่คอยติดตามการเปลี่ยนแปลงทางนโยบาย (Policy Watch) ทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศคู่เจรจาที่สำคัญๆ เช่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นที่ประเทศเหล่านั้นสนใจ เช่น สิทธิบัตรยา

สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ หรือ การบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อเปลี่ยนท่าทีในการเจรจาของประเทศไทยจากการเจรจาเชิงรับเป็นเชิงรุกจากการ “รู้เขา รู้เรา” มากยิ่งขึ้น

#### 1.2 การผูกขาดข้อมูลยา (Data Exclusivity)

##### ผลกระทบเชิงบวก:

1. เป็นมาตรการคุ้มครองการลงทุน ป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ประโยชน์จากข้อมูลผู้อื่นอย่างไม่เป็นธรรม
2. สร้างความมั่นใจแก่บริษัทยาต้นตำรับให้มีการนำเทคโนโลยีและสินค้าเข้ามาในประเทศไทย (ขาย+ผลิต+วิจัย) อย่างไรก็ตามที่วิจัยมีข้อสังเกตว่า ด้วยมูลค่าตลาดยาไทยเพียงร้อยละ 0.1 ของยอดขายทั่วโลก จึงไม่น่าเป็นแรงจูงใจมากพอที่จะดึงดูดการลงทุนได้จริง

##### ผลกระทบเชิงลบ:

1. ยาที่ไม่มีการจดสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครอง จะได้รับสิทธิผูกขาดอีกเป็นเวลา 5-10 ปี ทำให้ยาสามัญไม่สามารถผลิตออกมาแข่งขันได้ ซึ่งคาดว่าจะมีผลให้ราคาขายเพิ่มมากขึ้น
2. เพิ่มต้นทุนในการวางตลาดของยาสามัญ ทำให้ยาสามัญราคาถูกจะเข้าสู่ตลาดได้ช้าลง อาจก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาและทำให้รัฐสูญเสียโอกาสที่จะลดต้นทุนการบริการด้านสาธารณสุข
3. ทำให้ไทยไม่สามารถใช้มาตรการผ่อนผันต่างๆ ภายใต้ความตกลง TRIPS และปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุขเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาได้ อาทิ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (เพราะแม้จะสามารถบังคับใช้สิทธิได้ แต่ยังเป็นต้องขออนุญาตวางตลาดยกกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งหากต้องทำการทดสอบยาใหม่เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัย จะต้องใช้เวลาและเงินทุนจำนวนมาก)





4. อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยจะได้รับผลกระทบโดยตรงซึ่งมีผลต่อการเติบโตของอุตสาหกรรมโดยรวม เนื่องจากบริษัทผลิตยาของไทย และสมาชิกอาเซียนส่วนใหญ่เน้นการผลิตยาสามัญ เพราะไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะผลิตยาใหม่ต้นแบบได้

**ทำที่ :** ไม่รับประกันการผูกขาดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของข้อมูลยา (Data Exclusivity) และการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการวางแผนในการวางจำหน่ายในท้องตลาด (Market Exclusivity) เนื่องจากการให้การคุ้มครองข้อมูลของยาต้นแบบในรูปแบบของ Data Protection เพียงพอแล้วและเป็นไปตามความตกลง TRIPS อย่างไรก็ดี หากประเทศไทยหรืออาเซียนจะยินยอมให้ Data Exclusivity แก่สหภาพยุโรปจะต้องกำหนดข้อยกเว้นของ Data Exclusivity ให้ชัดเจนเพื่อบรรเทาผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

#### ประเด็นพิจารณา

- ระยะเวลาที่ให้ Data Exclusivity ควรน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เช่น ไม่เกิน 5 ปี หรือให้สิ้นสุดเมื่อสิทธิบัตรหมดอายุแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสั้นสุดก่อน
- วันที่เริ่มการคุ้มครองเริ่มนับจากวันที่ยื่นขอจดทะเบียนยา
- ให้ความคุ้มครองเฉพาะยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entities) เท่านั้น ไม่รวมถึงอนุพันธ์ (Derivatives) รูปแบบเกลือต่างๆ Polymorph ตลอดจนถึงสูตรผสมใหม่ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ใหม่
- ถ้าหากจำเป็นต้องให้ความคุ้มครองนอกเหนือจากสารเคมีใหม่ ต้องให้ระยะเวลาของ Data Exclusivity กับยาใหม่ที่แตกต่างกัน เช่น ยาใหม่ในรูปสารเคมีใหม่ (New Chemical Entities) ให้เวลามากที่สุด ยาใหม่อื่นๆ ได้แก่ ยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication) ตำรับที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยา (New Delivery System) ให้เวลาน้อยที่สุดหรือไม่ให้เลย
- กำหนดอายุของการให้ใช้ Data Exclusivity กล่าวคือ ยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนไว้และได้รับ Data Exclusivity แต่ถ้าไม่มีการจำหน่ายในเวลา 2 ปี สิทธิ Data Exclusivity นั้นหมดอายุและจะถูกยกเลิกไป
- กำหนดข้อยกเว้นของ Data Exclusivity ในกรณีต่อไปนี้
  - การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Importation)
  - กรณีฉุกเฉิน แรงดัน หรือแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ (Emergency, Public Health Problem)

#### การปรับตัว :

หากประเทศไทยหรืออาเซียนจะยินยอมให้ Data Exclusivity แก่สหภาพยุโรป ประเทศไทยควรดำเนินการดังนี้

##### 1) เตรียมความพร้อมเรื่องกฎหมาย

- บัญญัติกฎหมายให้ความคุ้มครองแก่ข้อมูลยาในลักษณะของสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (Data Exclusivity) นอกจากการคุ้มครองข้อมูลยา (Data Protection) ซึ่งอาจทำโดยแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 15 ของพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.2545 หรืออาจจะทำโดยการแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา หรือ กฎระเบียบเกี่ยวกับการขออนุมัติยาในการจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดก็ได้

- การให้ความคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการวางจำหน่ายยาในท้องตลาด (Market Exclusivity) นั้นหากจะขยายให้คุ้มครองควรบัญญัติว่า ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการผูกขาดและการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมด้วย

##### 2) เตรียมความพร้อมด้านอื่นๆ

- ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา บัณฑิตชีวิตความพร้อมที่เป็นไปได้ คือ จำนวนเภสัชกร จำนวนยาใหม่ที่ได้รับการพัฒนาออกสู่ตลาด โดยควรกำหนดแนวทางสนับสนุนที่สหภาพยุโรปต้องช่วยเหลือเพื่อให้ประเทศในกลุ่มอาเซียนมีความพร้อม

- การเจรจาเพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่เท่าเทียมกันในอุตสาหกรรม เช่น การขอจดทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายในสหภาพยุโรป ในบางกรณีต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงถึงหนึ่งล้านบาท (การขอจดทะเบียนในประเทศไทยเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 3,000 บาท เท่านั้น) โดยไม่ได้รับรองว่าจะได้รับการอนุมัติการจำหน่ายยาดังกล่าวในสหภาพยุโรปหรือไม่

- การเตรียมทำแผนแม่บทการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย

- การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทยตามแนวทางสากลเพื่อการส่งออกโดยต้องผ่านการประเมิน 3 ด้านซึ่งองค์การอนามัยโลกได้กำหนดไว้คือ 1) การประเมินคุณภาพ ซึ่งจะประเมินตามหลักของการผลิตยาที่ดี (GMP); 2) การประเมินความปลอดภัย 3) การประเมินประสิทธิภาพ โดยยาสมุนไพรต้องมีหลักฐานการพิสูจน์ทั้งในสัตว์ทดลองและในคนไข้ ถึงประสิทธิภาพของยาว่ามีสรรพคุณตามที่อ้างถึง; 4) การให้ความรู้และเผยแพร่ข่าวสารแก่นักวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ผลิตยาสามัญ เภสัชกร นักกฎหมาย และประชาชนทั่วไป เพื่อให้มีความตื่นตัวเตรียมความพร้อมและเข้าใจในระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในอุตสาหกรรมยา

## 2. ผลกระทบและผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจต่อประเทศไทย จากการจัดทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป<sup>10</sup>

เพื่อศึกษาผลกระทบต่อประเทศไทยจากการจัดทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป โดยใช้แบบจำลองและฐานข้อมูล GTAP (Global Trade Analysis Project) โดยการจำลอง 2 สถานการณ์ โดยแบบจำลองที่ 1 เป็นสถานการณ์จำลองผลกระทบระยะกลาง 1-3 ปี แบบจำลองที่ 2 จำลองผลกระทบระยะยาว 5-10 ปี

### ผลการศึกษา

1. การค้า-การส่งออกและการนำเข้าเพิ่มขึ้น (ภาพรวม) แต่ผลได้ของไทยค่อนข้างกระจุกตัว
  - ระยะสั้น (1-3) ปีแรกของการทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ผลที่ได้ยังไม่เด่นชัดนัก คือ มูลค่าการส่งออกของไทยจะเพิ่มขึ้น 910 ล้านดอลลาร์ ในขณะที่มูลค่าการนำเข้าจะเพิ่มขึ้น 1000 ล้านดอลลาร์
  - ระยะยาว 5-10 ปี หลังจากการทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป จะเห็นผลได้อย่างชัดเจน คือ มูลค่าการส่งออกของไทยจะเพิ่มขึ้น 2,860 ล้านดอลลาร์
  - สินค้าส่งออกของไทยที่จะได้รับผลกระทบในแง่บวกมากที่สุด คือ ข้าว เนื้อสัตว์ เลือดหมู รองเท้า สิ่งทอ อาหารแปรรูป
2. ราคาและต้นทุน-แม้ว่าราคาสินค้านำเข้าลดลง แต่ราคาและต้นทุนอื่นๆ สูงขึ้น ความตกลงการค้าเสรีที่ลดภาษีเป็นร้อยละ ศูนย์ส่งผลกระทบต่อราคาสินค้านำเข้ามายังประเทศไทยลดลง แต่ความตกลงการค้าเสรี จะทำให้เกิดภาวะราคาสินค้าที่สูงขึ้นในเวลาต่อมา (ภาวะเงินเฟ้อ)
3. สวัสดิการสังคม-ผลได้ทางสวัสดิการสังคมของไทยชัดเจนมากที่สุด ผลได้ทางสวัสดิการสังคมของไทยที่ได้จากความตกลงการค้าเสรีเมื่อเทียบกับผลได้ทางสวัสดิการสังคมอาเซียน มีสัดส่วนสูงมากเมื่อเทียบกับประเทศอาเซียนอื่นๆ

### บทสรุป

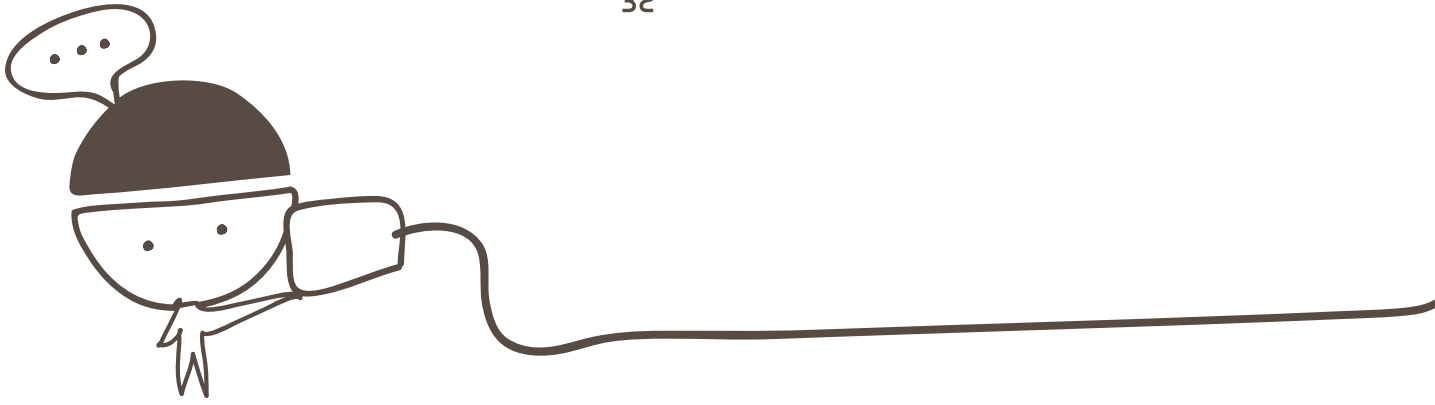
- การเพิ่มขึ้นของสวัสดิการทางเศรษฐกิจของไทยและ GDP ในระยะยาว
- การส่งออกไปสหภาพยุโรปเพิ่มขึ้นรวมถึงการส่งออกในภาพรวม
- ราคานำเข้าลดลงเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภค และภาคธุรกิจไทยที่ซื้อวัตถุดิบนำเข้า
- ค่าจ้างสูงขึ้น ส่งผลดีทั้งแรงงานที่มีและไม่มีทักษะ

### ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- การใช้ระยะเวลาทยอยลดภาษีบางส่วน และยกเว้นลดภาษีสำหรับสินค้าอ่อนไหว โดยคาดว่าจะการส่งออกสินค้าไทยกลุ่มดังกล่าวจะสูงขึ้น จะทำให้ผลได้จากการส่งออกสินค้าของไทยลดลง ดังนั้น คณะเจรจาไทยควรเจรจาเพื่อหลีกเลี่ยงระยะเวลาในการทยอยการลดภาษีอย่างเร่งรัดในรายการสินค้าสำคัญ
- ความเปราะบางทางการค้าสำหรับกลุ่มประเทศอาเซียนคาดว่าจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมไทยในบางอุตสาหกรรมเท่านั้น ดังนั้น การเจรจาต่อรองภายในระหว่างกลุ่มอาเซียนจึงมีความสำคัญน้อยกว่าการเจรจากับสหภาพยุโรป







## ๑. ข้อเสนอจากการรับฟังความคิดเห็นภาคส่วน และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เพื่อรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วน ในเรื่องการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป<sup>11</sup>

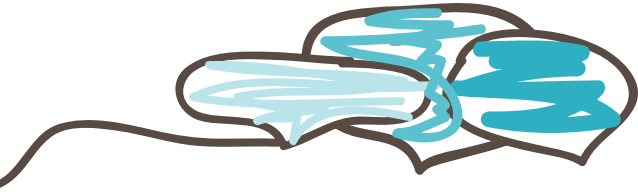
### ความเป็นมา

• เมื่อวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2553 กระทรวงพาณิชย์ได้จัดตั้ง “คณะกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนในเรื่องการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป” โดยมีที่ปรึกษาการพาณิชย์เป็นประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ ประกอบด้วยผู้แทนภาคประชาสังคม นักวิชาการ และภาคธุรกิจ เพื่อรวบรวมข้อมูล ข้อคิดเห็นทั้งด้านประโยชน์ และข้อกังวล รวมถึงมาตรการรองรับ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาความเป็นไปได้ รวมถึงผลดี และผลเสียในการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป

• เพื่อให้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นได้ครอบคลุมทุกภาคส่วน คณะกรรมการจึงจัดตั้ง “คณะอนุกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนต่างๆ ในเรื่องการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป” จำนวน 4 คณะ ได้แก่

- 1) ภาคเกษตร ผศ.ดร.อัทธ์ พิศาลวานิช ผู้อำนวยการศูนย์ศึกษาการค้าระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทยเป็นประธาน
- 2) ภาคประชาสังคม นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล ผู้แทนกลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน : FTA Watch และผู้แทนเครือข่ายการเข้าถึงการรักษาองค์การหมอไร้พรมแดนเป็นประธาน
- 3) ภาคเอกชน นายอัศวพล ลีลาจินตามัย ผู้ช่วยเลขานุการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ เป็นประธาน
- 4) ภาครัฐ นางอัญญา วิทยาธรรมธัช รองอธิบดีกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เป็นประธาน





## สรุปการดำเนินการของคณะกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วน ในเรื่องการจัดทำความตกลงการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรป และคณะอนุกรรมการ ภาคเกษตร ภาคประชาสังคม ภาคเอกชน และภาครัฐ

- การรับฟังความคิดเห็นดำเนินการมาตั้งแต่เดือนเมษายน-กรกฎาคม พ.ศ. 2553 ในรูปแบบของกลุ่มเฉพาะ (focus group) ภาคเกษตร ภาคประชาสังคม ภาคธุรกิจ และภาครัฐ ทั้งในส่วนกลาง และภูมิภาค รวม 21 ครั้ง มีผู้เข้าร่วมกว่า 1,000 คน โดยเน้นการรับฟังใน 3 หัวข้อหลัก คือ (1) ประโยชน์และผลกระทบ หากมีการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป (2) ข้อห่วงกังวล และ (3) ข้อเสนอแนะต่อภาครัฐ รวมทั้งมาตรการรองรับ และปรับตัวที่ต้องการให้ดำเนินการ
- การรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มเกษตรกร รวม 5 ครั้ง ในจังหวัดกรุงเทพฯ เชียงใหม่ ขอนแก่น ชลบุรี และสงขลา ระหว่างวันที่ 6 พฤษภาคม - 1 กรกฎาคม 2553 โดยมุ่งเน้นรับฟังความคิดเห็นของกลุ่มเกษตรกร รายย่อย เรื่องผลดีผลเสีย ข้อกังวล แนวทางการปรับตัว และความช่วยเหลือจากภาครัฐที่ต้องการในการปรับตัว หากมีการจัดทำความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป มีเกษตรกรเข้าร่วมรวม 440 คน
- การรับฟังความคิดเห็นจากภาคประชาสังคม รวม 5 ครั้ง โดยจัดในส่วนกลาง 2 ครั้ง และในจังหวัด เชียงใหม่ ขอนแก่น และสงขลา อย่างละ 1 ครั้ง ระหว่างวันที่ 13 มิถุนายน - 8 กรกฎาคม พ.ศ.2553 โดยรับฟังความคิดเห็น 4 ประเด็นหลัก ได้แก่ (1) สุขภาพ: ยา สุรา การลงทุน บริการสาธารณสุข การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ; (2) สิ่งแวดล้อมและทรัพยากร; (3) ทรัพย์สินทางปัญญา; และ (4) บริการและการลงทุน แรงงาน และบริการสาธารณะ มีผู้เข้าร่วมให้ความเห็นรวม 445 คน
- การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการภาคเอกชน กลุ่มสินค้าและบริการรวม 9 ครั้ง ระหว่างเดือน เมษายน-กรกฎาคม พ.ศ. 2553 โดยรับฟังจาก 19 กลุ่มอุตสาหกรรม ได้แก่ อาหาร (แช่เย็น แช่แข็ง และสำเร็จรูป) แพชั่น (อัญมณีและเครื่องประดับ สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม รองเท้าและเครื่องหนัง) ยานยนต์และชิ้นส่วน เหล็ก และผลิตภัณฑ์ เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เครื่องจักรกล ยา เครื่องสำอาง เคมีภัณฑ์ พลาสติก ปิโตรเคมี และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ กลุ่มบริการโทรคมนาคม การเงิน การธนาคารโลจิสติกส์ การท่องเที่ยว สไตท์ศน์ และธุรกิจบันเทิง มีผู้เข้าร่วมจากภาคภาคธุรกิจ รวม 161 กลุ่มสมาคม
- การรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานภาครัฐ ระหว่างวันที่ 11 -12 และ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2553 ประเด็นการเปิดตลาดสินค้า (เกษตรและอุตสาหกรรม) การค้าบริการและการลงทุน และทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งแวดล้อม การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ นโยบายการแข่งขัน และมาตรการปกป้องทางการค้า มีผู้เข้าร่วมจากหน่วยงานภาครัฐ รวม 288 คน จาก 80 หน่วยงาน

## สรุปผลการรับฟัง ความคิดเห็น

### ภาพรวม

- การไม่เจรจากับสหภาพยุโรป อาจทำให้ไทยเสียเปรียบ คู่แข่งทางการค้าในตลาดสหภาพยุโรป แต่การเจรจากับสหภาพยุโรปต้องระมัดระวัง เพราะไทยมีอำนาจการต่อรองน้อยกว่า และสหภาพยุโรปมีกฎเกณฑ์ทางการค้าและการลงทุน บางเรื่องที่อาจมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศสมาชิก (multi-layer) ซึ่งจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าสู่ตลาดของสินค้า บริการ และการลงทุนของไทย

- การเปิดเสรีด้านบริการสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ด้านการพัฒนาเทคโนโลยี และเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค แต่ศักยภาพด้านการแข่งขันของภาคบริการไทยยังไม่พร้อม จึงควรเปิดเสรีอย่างค่อยเป็นค่อยไป

- หากมีการเจรจาต้องมีการรองรับอย่างรอบด้าน ไทยควรเตรียมความพร้อมภายในประเทศ ทั้งด้านกฎหมาย กฎระเบียบ โครงสร้าง กลไก และมาตรการรองรับ เพื่อให้การเจรจาเป็นประโยชน์มากที่สุด โดยเฉพาะจะต้องเยียวยาผู้ที่ได้รับผลกระทบอย่างทั่วถึง และเป็นธรรม มาตรการรองรับ ปรับตัว และเยียวยาของภาครัฐควรจะต้องเข้าถึงง่าย และได้ผลจริงในทางปฏิบัติ

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- สินค้าเกษตรและเกษตรแปรรูป: ไข่แปรรูป อาหารทะเล แช่เย็นแช่แข็งและแปรรูป ข้าว แป้งมันสำปะหลัง และน้ำตาล

- สินค้าแฟชั่น: อัญมณี และเครื่องประดับ สิ่งทอ เสื้อผ้า และเครื่องนุ่งห่ม เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

- สาขาบริการที่จะได้รับประโยชน์ ได้แก่ การท่องเที่ยวและธุรกิจที่เกี่ยวข้อง: ที่พักโรงแรม ร้านอาหารและสปา การบริการสุขภาพ สาขานันทนาการและสันทนาการ และสาขาการรับ-ส่งสินค้าระหว่างประเทศ

- สาขาบริการที่เปิดเสรีแล้วจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาประเทศและผู้บริโภค แต่อาจมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการภายใน โดยเฉพาะรายย่อย ได้แก่ บริการโทรคมนาคม และบริการการศึกษา

- กลุ่มที่สนับสนุนการเจรจาแต่ขอเวลาปรับตัว และขอรับมาตรการช่วยเหลือจากรัฐ สำหรับสินค้าบางรายการในกลุ่มสินค้านานยนต์ เหล็กและผลิตภัณฑ์ พลาสติกและปิโตรเคมี เคมีภัณฑ์ เครื่องหนัง และผลิตภัณฑ์

- จะช่วยยกระดับมาตรฐานสินค้าภายในประเทศ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ประชาชน และการส่งออกสินค้าของไทย

- ความร่วมมือเพื่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการพัฒนา มาตรฐานสินค้า รวมทั้งด้านทรัพย์สินทางปัญญา มาตรฐานแรงงาน และสิ่งแวดล้อม การลงทุน และการร่วมทุนในสาขาธุรกิจบันเทิง การจัดตั้งห้องปฏิบัติการด้านมาตรฐาน การขนส่งพัสดุภัณฑ์ทางอากาศ และการลงทุน เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน เทคโนโลยีสะอาด และลดก๊าซเรือนกระจก

### ข้อห่วงกังวล

- กลุ่มที่ไม่พร้อมแข่งขัน/มีความอ่อนไหวสูง ได้แก่ ยารักษาโรค ชิ้นส่วนยานยนต์ ยื่อและกระดาษ ไม้ยางและวัสดุแผ่นไม้อัด เครื่องสำอาง นม เนื้อวัว เนื้อหมู เครื่องในสัตว์ บุหรี่ สาขาบริการ โทรคมนาคม การเงิน การธนาคาร ไปรษณีย์ การขนส่งสินค้าทางทะเล มัคคุเทศก์ และคลังสินค้า

- การเปิดเสรีสินค้าและบริการที่ยังมีความเห็นต่าง ได้แก่ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (ภาคประชาสังคมเห็นว่าไม่ควรเปิดเสรี เพราะมีผลกระทบต่อทางสังคม แต่ผู้ประกอบการบางส่วนเห็นว่า อาจช่วยป้องกันการนำเข้าแบบผิดกฎหมาย) บริการโลจิสติกส์ การเปิดเสรีจะช่วยให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากสหภาพยุโรป อย่างไรก็ตาม จะต้องระมัดระวังผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทย ที่ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการรายย่อย ซึ่งธุรกิจมีการแข่งขันสูงมาก

- โครงสร้าง/กลไก ภายในประเทศทำให้เกษตรกรถูกเอารัดเอาเปรียบ และไม่สามารถแข่งขันได้

- การลงทุนและการเข้าถึงฐานทรัพยากรที่เป็นผลจากการเปิดเสรีจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม วิถีชุมชนและฐานทรัพยากรของประเทศ

- ไม่สนับสนุนการเปิดเสรีการลงทุนที่เกี่ยวกับทรัพยากรธรรมชาติ (ที่ดิน น้ำ ป่าไม้ เหมืองแร่ และพันธุ์พืช) รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับภาคการเกษตร (การทำนา ธุรกิจพืชและเมล็ดพันธุ์) และที่เกี่ยวข้องกับบริการสาธารณสุข และร้านยา

- สหภาพยุโรปมีมาตรฐานสินค้า และกฎระเบียบที่หลากหลาย เข้มงวด และซับซ้อน ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าสู่ตลาดของสินค้าเกษตร และอุตสาหกรรมของไทย



• ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาต้องไม่มีข้อผูกพันเกินกว่าที่ตกลงแล้วในองค์การการค้าโลก และในเรื่องการเกษตรและจุลชีพประเทศไทยต้องไม่เข้าเป็นภาคีภายใต้สนธิสัญญา UPOV 1991 ซึ่งเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิของนักปรับปรุงพันธุ์ และสนธิสัญญาบูดาเปสต์ที่คุ้มครองการจดสิทธิบัตรจุลชีพ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อเกิดการผูกขาดการเกษตรอย่างครบวงจร และกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ วิถีชีวิตของชุมชน และเกษตรกรรายย่อย ส่วนในเรื่องของยาและเวชภัณฑ์ จะต้องไม่มีการผูกขาดข้อมูลทางยา การขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรยาและจะต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

### ข้อเสนอแนะ/มาตรการรองรับจากการรับฟัง

#### • การเตรียมความพร้อม

1. ควรศึกษาและทบทวนผลกระทบของการเปิดเสรีทางการค้าในกรอบต่างๆ ที่ผ่านมายังไทยว่ามีปัญหาอุปสรรค ผลดี และผลเสียอย่างไร เพื่อเป็นบทเรียนสำหรับการจัดทำความตกลงการค้าเสรี ฉบับต่อไปในอนาคต โดยให้องค์กรกลางเป็นผู้บริหารการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ภาคประชาสังคม ภาคธุรกิจ และประชาชนทั่วไป มีส่วนร่วมศึกษาวิจัยด้วย (ภาคประชาสังคมมีข้อเสนอว่า ควรจะพิจารณาหยุดการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีเพิ่มเติมอย่างน้อย 5 ปี เพื่อเตรียมความพร้อมและศึกษาวิจัยข้อมูลให้รอบด้าน ตลอดจนฟื้นฟูขาดแคลน/เยียวยาความเสียหายแก่ผู้ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้าที่ผ่านมา)

2. ภาครัฐควรปรับกลไกภายในประเทศ และสร้างขีดความสามารถให้เกษตรกรแข่งขันได้ และพร้อมสำหรับการเปิดเสรี เช่น ด้านการตลาด (ช่องทางการตลาดและช่องทางการกระจายสินค้าเกษตร) ด้านการพัฒนาคุณภาพผลผลิตให้ได้คุณภาพเป็นที่ต้องการของตลาด และให้ความรู้เรื่องการเปิดเสรีทางการค้าแก่เกษตรกรอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงได้

#### • มาตรการที่มีใช้อยู่

1. มีห้องทดสอบสารเคมีที่ได้มาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (Good Laboratory Practice)
2. ยอมรับผลการตรวจรับรองและทดสอบซึ่งกันและกัน (MRA)
3. เสริมสร้างความรู้ความสามารถของบุคลากรเฉพาะด้าน รวมถึงในระดับเกษตรกร
4. พัฒนาด้านการวิจัยและพัฒนา
5. ควรเจรจาผลักดันให้มีกลไกความร่วมมืออย่างเป็นทางการในเรื่องการให้ความช่วยเหลือทางวิชาการแก่ผู้ประกอบการไทย การแลกเปลี่ยนความรู้ และเทคโนโลยี ตลอดจนระบบการเตือนภัย

ล่วงหน้า และกลไกการหารือในประเด็นเทคนิค ก่อนที่สหภาพยุโรปจะกำหนดมาตรการที่มีใช้อยู่ใหม่ ๆ

#### 6. จัดตั้งกลไกหารือภาครัฐระหว่างหน่วยงานด้านมาตรฐานและสุขอนามัย

#### • การลงทุน

ไม่ให้นำข้อพิพาทที่เกี่ยวกับการลงทุนสาธารณะเข้าสู่กระบวนการอนุญาโตตุลาการ และระมัดระวังไม่ควรให้มีข้อบัพการลงทุนและข้อบัพอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะด้านการคุ้มครองการลงทุนที่จะจำกัดอำนาจรัฐในการออกระเบียบและกฎหมาย ที่จะกระทบต่อสิทธิของนักลงทุนและการลงทุน และที่จะนำไปสู่การฟ้องร้องรัฐโดยเอกชน

#### • ทรัพย์สินทางปัญญา

1. กรอบการเจรจาต้องระบุให้ระดับการคุ้มครองไม่เกินไปกว่าที่ผูกพันไว้ในความตกลงขององค์การการค้าโลก และไม่ลดทอนการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศ

2. ให้มีที่ปรึกษาด้านทรัพย์สินทางปัญญาในการเจรจา และให้นักวิชาการภาคประชาสังคม และภาคธุรกิจเข้าร่วมสังเกตการณ์การเจรจา

3. ควรให้สหภาพยุโรปถ่ายทอดเทคโนโลยี และความร่วมมือเพื่อพัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาไทย โดยเฉพาะความรู้เรื่องสิทธิบัตร

4. ควรจัดทำฐานข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญาด้านภูมิปัญญาท้องถิ่น และวัฒนธรรมอย่างเร่งด่วน

#### • แรงงานและสิ่งแวดล้อม

1. ไทยควรมีอิสระในการเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลง และ/หรืออนุสัญญาระหว่างประเทศด้านแรงงาน และสิ่งแวดล้อม

2. ด้านการลงทุนของสหภาพยุโรปในประเทศไทย เสนอให้ใช้มาตรฐานแรงงาน สิ่งแวดล้อม และการคุ้มครองผู้บริโภคเช่นเดียวกับที่สหภาพยุโรปบังคับใช้ในประเทศตนเอง

3. พัฒนาผู้ประกอบการไทยโดยเฉพาะ SMEs ให้มีขีดความสามารถในประเด็นดังกล่าวให้ทัดเทียมกับสหภาพยุโรป

#### • การมีส่วนร่วม

เสนอให้จัดตั้งกลไกที่มีอิสระจากกลไกที่ทำหน้าที่ในการเจรจา เพื่อติดตาม ตรวจสอบการเจรจา และผลกระทบที่อาจเกิดจากข้อตกลงการค้าเสรีที่กำลังดำเนินการเจรจา และที่มีผลบังคับใช้แล้ว และทำหน้าที่ในการสื่อสารผลจากการศึกษาติดตาม ตรวจสอบให้ประชาชนได้รับรู้อย่างทั่วถึง รวมทั้งให้สร้างหลักประกันการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม ภาคธุรกิจ และประชาชนทั่วไป ในกระบวนการเจรจา (ก่อน ระหว่าง และหลังการเจรจา) โดยให้มีกฎหมายรองรับ

## ความเห็นของคณะกรรมการ ต่อการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป

คณะกรรมการเห็นว่าไทยสามารถเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรปได้ แต่ข้อกังวลคือรัฐบาลควรจะต้องปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงกลไกภายในประเทศตลอดจนการดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ และเอกชนให้มีบูรณาการก่อน เช่น กลไกการเจรจา การเตรียมความพร้อมมาตรการเยียวยา กฎระเบียบ มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และการศึกษาวิจัย โดยไม่รอให้การเจรจาเริ่ม หรือเสร็จสิ้น หรือมีผลบังคับใช้เพื่อเตรียมความพร้อม ขจัดข้อกังวล และปัญหาความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นตามที่ทุกภาคส่วนได้ให้ข้อคิดเห็น และข้อกังวล ดังนี้

- การเตรียมความพร้อมของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องช่วงก่อน ระหว่าง และหลังการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรี รัฐบาลจะต้องเตรียมงบประมาณ และมอบหมายหน่วยงานรับผิดชอบ ดังนี้

### 1. การให้ความรู้ การเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน และการมีส่วนร่วมของทุกหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบอย่างบูรณาการ

- ส่งเสริมและเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการเปิดการค้าเสรี การพัฒนาความสามารถในการแข่งขัน และการเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการ ประชาชน และเกษตรกรอย่างต่อเนื่องและทั่วถึง ทั้งในส่วนกลาง และภูมิภาค
- เสริมสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันสำหรับสินค้า/สาขาบริการที่ยังไม่พร้อมในการเปิดเสรี เช่น ด้านการตลาด การพัฒนาคุณภาพการผลิต และสินค้า
- ควรจัดทำโครงการเสริมสร้างศักยภาพผู้ประกอบการไทย ให้รู้เท่าทันและฉลาดเลือกบริโภค
- ควรเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ความคืบหน้าการเจรจา และผลการเจรจาอย่างทั่วถึงและต่อเนื่อง เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับทราบข้อมูล เตรียมความพร้อม และหารือ (dialogue)
- ควรสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนที่โปร่งใส

### • การเยียวยาผลกระทบ

1. ตั้งงบประมาณและมอบหมายหน่วยงานรับผิดชอบจัดตั้งกองทุนเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีการค้า โดยอาจรวมกองทุน และโครงการของกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นกองทุนเดียวโดยกำหนดเงื่อนไขและหลักเกณฑ์การใช้กองทุน ที่ตอบสนองความต้องการของผู้ที่อาจหรือได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้าอย่างแท้จริง
2. มีมาตรการเยียวยา/รองรับด้านอื่น นอกเหนือจากด้านการเงินให้แก่ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีการค้า
3. หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรกำหนดมาตรการเยียวยา โดยคำนึงถึงความเป็นธรรมระหว่างผู้ที่ได้รับผลประโยชน์ และผู้ที่ได้รับผลกระทบ เช่น ศึกษาความเป็นไปได้ในการเก็บภาษีจากผู้ที่ได้รับประโยชน์จากการเปิดเสรีการค้า เพื่อมาจัดตั้งกองทุนเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีการค้า

### 2. การศึกษาวิจัย

- มีองค์กรกลางบริหารการทำการศึกษวิจัยผลกระทบจากการเปิดเสรี
- มีหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องทำการศึกษวิจัยในภาพรวมอย่างต่อเนื่อง เพื่อเตรียมความพร้อมต่อกระแสโลกาภิวัตน์ และกำหนดทิศทางการพัฒนาประเทศ

### 3. การปรับปรุงกลไกภายในประเทศ

- จัดทำแผนปฏิบัติการ (Action Plan) ที่เป็นรูปธรรม เพื่อเยียวยาผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีการค้า
- ปรับปรุงกลไกภายในประเทศให้เกษตรกรได้รับผลประโยชน์จากการเปิดเสรีด้วย
- มอบหมายหรือจัดตั้งหน่วยงานภาครัฐ เพื่อดูแลและรับผิดชอบนโยบายทางสังคม (Common Policy) เช่น นโยบายการคุ้มครองผู้บริโภค นโยบายการแข่งขันทางการค้า



คณะกรรมการเสนอให้รัฐบาลพิจารณาดำเนินการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรปด้วยความระมัดระวังและรอบคอบอย่างยิ่ง โดยคำนึงถึงประเด็นที่เป็นความกังวล และข้อเสนอแนะจากการรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนที่คณะกรรมการฯ ได้ประมวลไว้ ดังต่อไปนี้

1. สินค้าที่มีผลกระทบต่อทางสังคมสูง เช่น ยา สุรา และบุหรี่ ภาคประชาสังคมยืนยันว่าต้องไม่นำเข้าสู่การเจรจาเปิดเสรี ในขณะที่ภาครัฐก็เห็นว่า ต้องเจรจาในเรื่องนี้อย่างรอบคอบเพราะเป็นสินค้าที่มีประเด็นทางสังคม และเนื่องจากผู้ประกอบการของไทยมีทั้งกลุ่มที่ได้รับประโยชน์ และเสียผลประโยชน์จากการเปิดเสรีทางการค้า<sup>12</sup>
2. ระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต้องไม่เกินไปกว่าที่ผูกพันไว้ในความตกลงขององค์การการค้าโลก
3. ไม่สนับสนุนเปิดเสรีการลงทุนที่เกี่ยวกับทรัพยากรธรรมชาติ (ที่ดิน น้ำ ป่าไม้ เหมืองแร่ และพันธุ์พืช) รวมทั้งที่เกี่ยวกับภาคการเกษตร (การทำนา อุตกิจพืช และเมล็ดพันธุ์) และที่เกี่ยวกับบริการสาธารณสุข และไม่สมควรให้มีการใช้กระบวนการอนุญาโตตุลาการในการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐกับเอกชนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับนโยบายสาธารณะด้านสิ่งแวดล้อมและสังคม
4. การเปิดเสรีบริการ และการลงทุนที่สามารถส่งผลต่อความมั่นคงของประเทศ อาทิ บริการสาขาโทรคมนาคมและการสื่อสาร การเจรจาสินค้าเกษตรต้องคำนึงถึงความหลากหลายทางการผลิตและบริโภคภายในประเทศ และสวัสดิการของเกษตรกรรายย่อยเป็นสำคัญ โดยต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความมั่นคงทางอาหารในประเทศไทย
5. มาตรการกีดกันและอุปสรรคทางการค้าที่มีไม่ภาษี ทั้งที่เป็นกฎเกณฑ์กลาง และที่แตกต่างกันของแต่ละประเทศสมาชิกที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งออก และการเปิดตลาด เช่น มาตรฐานสินค้า มาตรฐานสุขอนามัย และกฎระเบียบด้านการบริการ และการลงทุน
6. กฎว่าด้วยถิ่นกำเนิดสินค้าควรสอดคล้องกับโครงสร้างการผลิตสินค้าของไทยให้มากที่สุด
7. ขอให้มีความร่วมมือ และช่วยเหลือในด้านต่างๆ เช่น วิชาการ เศรษฐกิจ แรงงาน และสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการเสริมสร้างขีดความสามารถของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม และเกษตรกร



ทั้งนี้ กรรมการมีความเห็น ดังนี้ นายพรศิลป์ พัชรินทร์ตนะกุล เห็นว่าต้องการให้เจรจาสินค้าเหล่านี้ (ยา สุรา และบุหรี่) ขณะที่ รศ.ดร.ลาวัลย์ ถนัดศิลป์กุล ศ.สุรัชย์ หวันแก้ว นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ นายบัณฑิต เศรษฐศิริโรตม์ นายจักรชัย โฉมทองดี นางสาวเยาวลักษณ์ เขียวเขาว์ และนางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล ยืนยันตามหลักการของผลการรับฟังความคิดเห็น คือ ต้องไม่นำสินค้าดังกล่าว (ยา สุรา และบุหรี่) เข้าสู่การเจรจา

## D. สรุปและข้อเสนอแนะ

- ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้น คณะทำงานมีข้อเสนอเพื่อเตรียมการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ 2 ส่วน ได้แก่
1. สรุปร่างข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียน-สหภาพยุโรป หมวดทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา (ตารางที่ 1)
  2. สรุปประเด็นห่วงกังวลและข้อเสนอแนะจากการรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนในเรื่องการเข้าถึงยา (ตารางที่ 2)

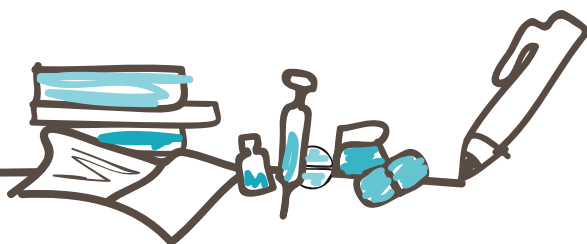
เนื่องจากการดำเนินการของคณะกรรมการเพื่อรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนในเรื่องการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป และคณะอนุกรรมการภาคเกษตร ภาคประชาสังคม ภาคเอกชน และภาครัฐ ที่ผ่านมาได้จัดการรับฟังความคิดเห็นตั้งแต่เดือนเมษายน-กรกฎาคม พ.ศ.2553 ในรูปแบบของกลุ่มเฉพาะ (Focus Group) ภาคเกษตร ภาคประชาสังคม ภาคธุรกิจ และภาครัฐ ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค รวม 21 ครั้ง โดยเน้นการรับฟังใน 3 หัวข้อหลัก คือ (1) ประโยชน์และผลกระทบ หากมีการจัดทำความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป (2) ข้อห่วงกังวล และ (3) ข้อเสนอแนะต่อภาครัฐ รวมทั้งมาตรการรองรับ และปรับตัวที่ต้องการให้ดำเนินการ

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาเฉพาะเรื่องการเข้าถึงยา สรุปได้ว่าประชาชนมีข้อห่วงกังวลเรื่องยาซึ่งเป็นกลุ่มสินค้าที่ไม่พร้อมแข่งขัน มีความอ่อนไหวสูง เป็นสินค้าที่มีผลกระทบทางสังคมสูง และระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต้องไม่เกินไปกว่าที่ผูกพันไว้ในความตกลงขององค์การการค้าโลก ในด้านการศึกษาวิจัย มีข้อเสนอให้มืองค์กรกลางบริหารการทำการศึกษาวิจัยผลกระทบจากการเปิดเสรี และมีหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องทำการศึกษาวิจัยในภาพรวมอย่างต่อเนื่อง เพื่อเตรียมความพร้อมต่อกระแสโลกาภิวัตน์ และกำหนดทิศทางการพัฒนาประเทศ (ดังตารางที่ 2)

### กล่าวโดยสรุป

สหภาพยุโรปได้เคยเจรจาการค้าเสรีกับอาเซียน ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างการพักการเจรจา และแนวโน้มของการเจรจาการค้าเสรีของสหภาพยุโรปนั้นมีแนวโน้มที่จะเจรจการค้าเสรีกับประเทศต่าง ๆ แบบทวีภาคี ขณะนี้ทางสหภาพยุโรปแสดงเจตจำนงที่จะเจรจาความตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทย โดยกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศได้แสดงความสนใจจะเข้าร่วมการเจรจาดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากร่างเนื้อหาการเจรจาในกรอบความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป พบว่าประเด็นที่เกี่ยวข้องกับด้านสาธารณสุข คือ เรื่องของสิทธิบัตรยา เช่น การขอยกยาระยะเวลาสิทธิบัตร การออกประกาศนียบัตรคุ้มครองเพิ่มเติม การผูกขาดข้อมูลยาเป็นต้น ซึ่งเป็นลักษณะที่เกินกว่าข้อตกลง TRIPS ภายใต้ข้อตกลงการค้าโลก หรือเรียกว่า TRIPS-plus ที่จะส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของประชาชน





## ตารางที่ 1 สรุปร่างข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียน-สหภาพยุโรป หมวดทรัพย์สินทางปัญญา

ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา

### มาตราที่เกี่ยวข้อง

### การแปลความหมาย

- มาตรา 9.3 การออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม (Supplementary Protection Certificates)

บริษัทข้ามชาติสามารถขยายการผูกขาดตลาดได้เมื่อเกิดความล่าช้าใดๆ ขึ้นในระหว่างการขอรับสิทธิบัตรและระหว่างรอการอนุญาตให้วางตลาด โดยรัฐจะต้องออกใบรับรองให้บริษัทยา ทำให้

- 1) ยืดการผูกขาดได้เพิ่มขึ้นอีก 15 ปี;
- 2) ยาสูตรสำหรับเด็ก เจ้าของสิทธิบัตรยาจะได้รับการคุ้มครองเพิ่มขึ้นอีก 5 ปี;
- 3) รัฐบาลไทยไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาได้

- มาตรา 10 (1-3) การคุ้มครองข้อมูลที่ส่งให้พิจารณาเพื่อขออนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์ (Protection of Data Submitted to Obtain a Marketing Authorisation)

การผูกขาดข้อมูลยา ถือว่าเป็นการผูกขาดตลาดอีกทางหนึ่งของบริษัทข้ามชาติ ที่กำหนดกติกาใหม่ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ ส่งผลให้ 1) เกิดการกีดกันไม่ให้บริษัทยาชื่อสามัญขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่เพื่อผลิตและจำหน่ายหลังจากที่ยาใหม่ของบริษัทยาข้ามชาติเข้าสู่ตลาดในไทยตามเวลาผูกขาดข้อมูลยา; 2) รัฐบาลไทยไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาได้

- มาตรา 10 (4) การรับจดสิทธิบัตรให้กับสิ่งบ่งชี้ใหม่ (new indication)

จะเปิดโอกาสให้ยาเดิมที่อยู่ในท้องตลาดอยู่แล้วสามารถนำมาจดสิทธิบัตรใหม่ได้อีก หากค้นพบภายหลังว่าสามารถนำปรับใช้ในวิธีการใหม่หรือรูปแบบใหม่ได้ จึงเป็นการขยายอายุสิทธิบัตรยาตัวนั้นออกไป ทั้งที่ปัจจุบัน พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยไม่รับจดทะเบียนสิทธิบัตรในกรณีสิ่งบ่งชี้ใหม่

- มาตรา 9.1 การบังคับให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญาต่างๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร ได้แก่ สนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty, PCT) สนธิสัญญาว่าด้วยกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Law Treaty, PLT)

ถือว่าเป็น “ทรัพย์สินนวก” รูปแบบหนึ่ง ซึ่งประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรหลายฉบับ แม้ว่า จะไม่ได้ลงนามในสนธิสัญญาเหล่านั้นก็ตาม

- มาตรา 28 การใช้มาตรการ ณ จุดผ่านแดน (Border Measures)

เจ้าหน้าที่ศุลกากรจะได้รับมอบอำนาจให้สามารถตรวจจับและยึดยาที่เพียงต้องสงสัยว่าจะละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาได้ ซึ่งอาจส่งผลให้ยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมายต้องถูกยึดกักกันไว้และเสียเวลาอยู่ที่คลังสินค้าของกรมศุลกากร แทนที่จะขนส่งไปถึงปลายทางเพื่อช่วยชีวิตประชาชน



## ตารางที่ 2 สรุปประเด็นห่วงกังวลและข้อเสนอแนะจากการรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนในเรื่องการเข้าถึงยา

### ข้อห่วงกังวล

### ความคิดเห็น...

- ข้อห่วงกังวลเรื่องการเปิดตลาดสินค้า (ความเห็นไม่เป็นฉันทามติ)

- ยาเป็นกลุ่มที่ไม่พร้อมแข่งขัน หรือมีความอ่อนไหวสูง
- ภาคประชาสังคมยืนยันว่า ต้องไม่นำเข้าสู่การเจรจา
- ภาคธุรกิจเห็นว่า ต้องเจรจาในเรื่องนี้อย่างรอบคอบเพราะเป็นสินค้าที่มีประเด็นทางสังคม และเนื่องจากผู้ประกอบการของไทยมีทั้งกลุ่มที่ได้รับประโยชน์ และเสียผลประโยชน์

- ข้อห่วงกังวลเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา

- ไม่มีข้อผูกพันเกินกว่าที่ตกลงแล้วในองค์การการค้าโลก นั่นคือ ความตกลงทริปส์
- ไม่มีการผูกขาดข้อมูลทางยา
- ไม่มีการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยา
- ไม่เป็นอุปสรรคต่อการใช้มาตรการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

- ข้อห่วงกังวลเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ไทยไม่เคยนำบทเรียนการเจรจามาทบทวนว่าเกิดผลกระทบในแง่บวก แล่ลบอย่างไร จึงไม่เกิดการสังเคราะห์บทเรียนมาใช้ในการพิจารณาการเจรจาการค้าเสรีในอนาคต
- ไม่เห็นด้วยกับการศึกษาที่เน้นการเพิ่มของ GDP

- ข้อเสนอแนะมาตรการรองรับ

- หยุดพักการเจรจาไว้ก่อนอย่างน้อย 5 ปี เพื่อเตรียมความพร้อมและศึกษาวิจัยข้อมูลให้รอบด้านรวมทั้งขดเขต ศึกษายาความเสียหายแก่ผู้ได้รับผลกระทบจากการทำข้อตกลงการค้าเสรีที่ผ่านมา
- มีหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องทำการศึกษาวิจัยในภาพรวมอย่างต่อเนื่อง เพื่อเตรียมความพร้อมต่อกระแสโลกาภิวัตน์ และกำหนดทิศทางการพัฒนาประเทศ
- เก็บภาษีจากผู้ได้ประโยชน์จากการค้าเสรีและตั้งกองทุนเยียวยาผู้ที่ได้รับผลกระทบ
- ควรวัดความสุขมวลรวมประชาชาติกับการทำข้อตกลงการค้าเสรี และศึกษาผลกระทบเป็นรายสินค้า บริการ
- ให้มีที่ปรึกษาด้านทรัพย์สินทางปัญญาในการเจรจา และให้นักวิชาการภาคประชาสังคม และภาคธุรกิจเข้าร่วมสังเกตการณ์การเจรจา
- ควรให้สหภาพยุโรปถ่ายทอดเทคโนโลยี และความร่วมมือ เพื่อพัฒนาระบบทรัพย์สินทางปัญญาไทย โดยเฉพาะความรู้เรื่องสิทธิบัตร

### ตารางที่ 3 สรุปประเด็นห่วงกังวลและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจากการประชุมเรื่อง (ร่าง) ผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา

#### ข้อห่วงกังวล

- ข้อเสนอแนะถึงผลกระทบจากการออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม

#### ความคิดเห็น...

- การที่ผู้ทรงสิทธิกำหนดให้ประเทศคู่ค้าออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม ซึ่งหมายถึงการคุ้มครองของกฎหมาย 2 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร และพระราชบัญญัติยา เนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองแก่ผู้ทรงสิทธิอยู่แล้ว การนำพระราชบัญญัติยามาเกี่ยวข้องเพื่อขยายการผูกขาดตลาดจากความล่าช้าของการขออนุญาตวางตลาดผลิตภัณฑ์ จึงเป็นเรื่องที่ไม่ถูกต้อง
- การออกประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติมโดยภาครัฐ อาจมีผลกระทบใน 2 ด้าน ได้แก่ 1) ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ เนื่องจากประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติมจะทำให้ผู้ทรงสิทธิสามารถผูกขาดตลาดได้ โดยที่ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญจะไม่สามารถวางตลาดได้ ซึ่งจะมีผลให้ประเทศคู่ค้าต้องซื้อยาในราคาแพงและอุตสาหกรรมยาในประเทศจะเสียโอกาสในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ 2) ผลกระทบด้านการบริหารจัดการ ถ้าหากเกิดปัญหาสาธารณสุข และเกิดการขาดแคลนยาที่ได้รับประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติมดังกล่าว ประเทศคู่ค้าจะไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญได้
- เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาหนึ่งตัวสามารถมีสิทธิบัตรได้หลายฉบับ เช่น สิทธิบัตรกระบวนการผลิตยา สิทธิบัตรการใช้ ดังนั้นถ้าหากผลิตภัณฑ์ยานั้นได้มีการดัดแปลงบางอย่างและนำไปขึ้นสิทธิบัตรเป็นสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่อง จะมีผลขยายอายุสิทธิบัตรแบบไม่มีที่สิ้นสุด ดังนั้นจึงควรมีการระบุในข้อตกลงให้ชัดเจนว่าไม่นับรวมกรณีสิทธิบัตรเกี่ยวเนื่อง

- ข้อเสนอแนะถึงผลกระทบจากการคุ้มครองข้อมูลที่ส่งให้พิจารณาเพื่อขออนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์

การคุ้มครองข้อมูลที่ส่งให้พิจารณาเพื่อขออนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์เป็นมาตรการกีดกันทางการค้าของบริษัทยาข้ามชาติต่อการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญใหม่ที่ชัดเจนมาก ดังนั้นประเทศไทยไม่ควรรับประเด็นนี้

- ข้อเสนอแนะถึงผลกระทบจากการบังคับให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญาต่างๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตร

ไม่ควรผูกพันในประเด็นการบังคับให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในสนธิสัญญาต่างๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรเนื่องจากแต่ละประเทศมีมาตรฐานการตรวจสอบคำร้องขอสิทธิบัตรต่างๆ กัน

### ตารางที่ 3 (ต่อ) สรุปประเด็นห่วงกังวลและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจากการประชุมเรื่อง (ร่าง) ผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปต่อการเข้าถึงยา

#### ข้อห่วงกังวล

- ข้อเสนอแนะถึงผลกระทบจากประเด็นการใช้มาตรการ ณ จุดผ่านแดนและการบังคับให้เป็นไปตามสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

เป็นประเด็นผลกระทบที่มีความสำคัญมากและทำให้การเจรจาความตกลงการค้าระหว่างสหภาพยุโรปและประเทศอื่นๆ เช่น ประเทศอินเดียไม่ประสบผลสำเร็จ ดังนั้นควรมีการศึกษาผลกระทบทางด้านนี้อย่างรอบคอบ

#### ความคิดเห็น...

- ข้อเสนอแนะต่อการลงทุน

ควรมีการระบุนิยามของการลงทุนในข้อตกลงการค้าเสรีให้ชัดเจนว่าการลงทุนไม่รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

- ข้อเสนอแนะต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ควรมีการดำเนินการในเชิงรุกแก่ผู้ทรงสิทธิเพื่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ประเทศคู่ค้า ซึ่งเป็นหลักการสำคัญของระบบทรัพย์สินทางปัญญา

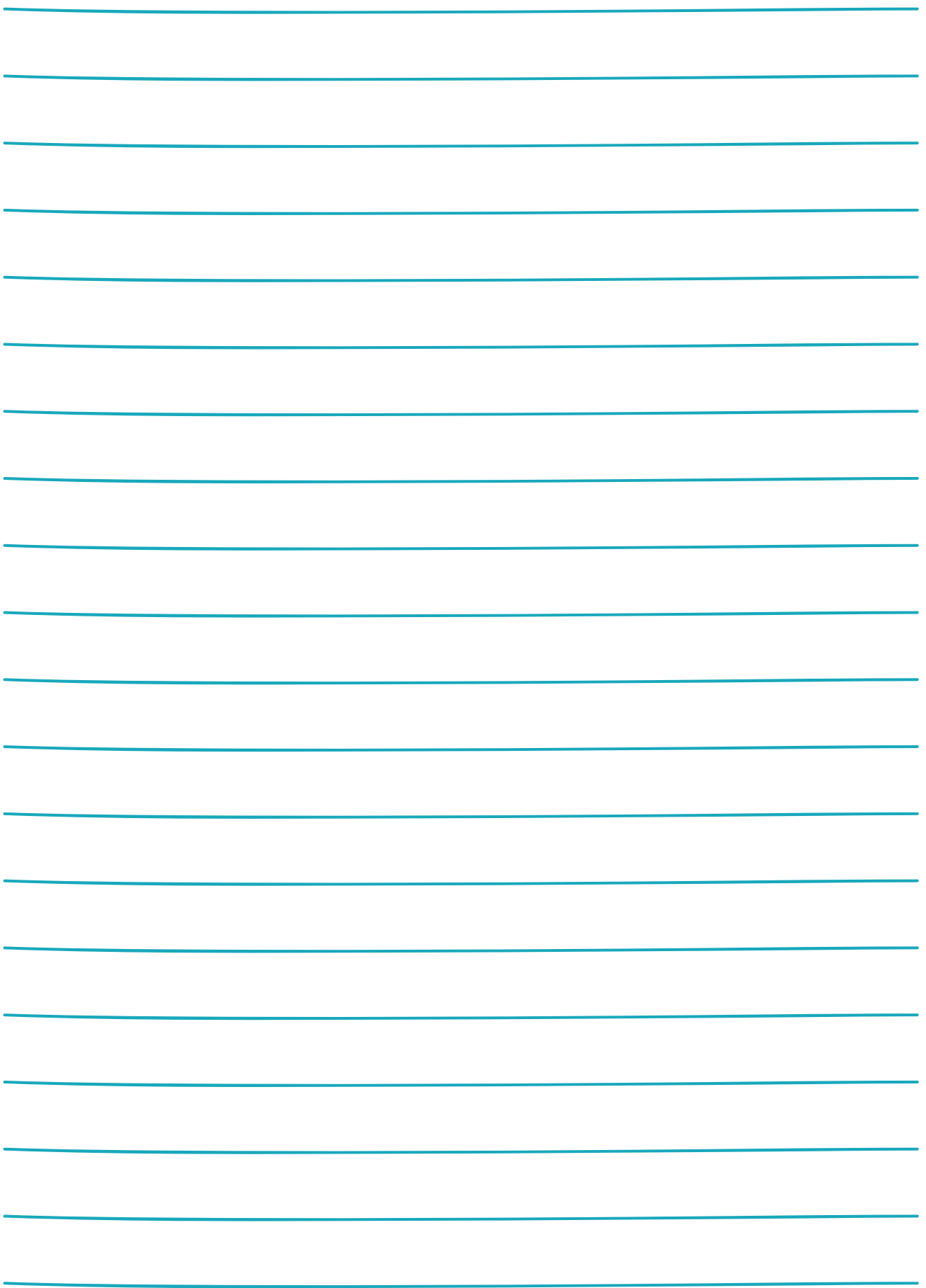
- ข้อเสนอแนะต่อประเด็นผลกระทบอื่นๆ

มาตรา 2 ลักษณะและขอบเขตของข้อผูกพัน ไม่ควรรับหลักการของ "sui generis rights for non original databases" เนื่องจากงานลิขสิทธิ์เป็นงานที่สร้างสรรค์ หากรับหลักการนี้จะทำให้ผู้ที่มีฐานะหรืออิทธิพลสามารถรวบรวมข้อมูลงานสร้างสรรค์ของผู้อื่นที่เป็นของสาธารณะนำมารวบรวมและจดลิขสิทธิ์ขึ้นได้ทั้งที่ไม่ใช่ผลงานของตน

- ข้อเสนอแนะและมาตรการรองรับ

- การเจรจาความตกลงการค้าเสรีนั้นควรมีการพิจารณาผลกระทบให้รอบด้าน เช่น ผลกระทบต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ การเข้าถึงยาใหม่ และการวิจัยทางด้านยา
- ไม่ควรหยุดพักการเจรจาเนื่องจากทั่วโลกมีการดำเนินการด้านการค้าและการเจรจาตลอดเวลา เนื่องจากเราจะไม่รับทราบข้อมูลการเจรจาและอาจต้องรับข้อมูลที่มีการตกลงร่วมกันจากการเจรจาการค้าของประเทศอื่นๆ





(ร่าง)  
ความตกลงการค้าเสรี  
อาเซียน-สหภาพยุโรป  
ต่อการเข้าถึงยา

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2555 จำนวน 500 เล่ม

จัดพิมพ์โดย ศูนย์ประสานงานการพัฒนาระบบและกลไกการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) ชั้น 3 อาคารสุขภาพแห่งชาติ

88/39 ถ.ติวานนท์ 14 ม.4 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-832-9000 โทรสาร 02-832-9001-2

เว็บไซต์ [www.nationalhealth.or.th](http://www.nationalhealth.or.th) และ [www.thia.in.th](http://www.thia.in.th)

พิมพ์ที่ บริษัท เดอะกราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด

119/138 ม.11 เดอะเทอร์เรซ ซ.ติวานนท์ 3 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

