



Comprehensive and  
Progressive Agreement for  
Trans-Pacific Partnership  
(CPTPP/TPP-11)

**“ชะลอ”**

ไม่ได้เท่ากับ

**“ยกเลิก”**

# ข้อเรียกร้องแบบทริปส์ผนวก: สิทธิบัตร

## ผลกระทบต่อการใช้งานยา

ประเด็น	ข้อตกลงทริปส์	TPP
สิ่งที่จะจดสิทธิบัตรได้  Patentability Criteria	<ul style="list-style-type: none"><li>• ผลิตภัณฑ์และกระบวนการ</li><li>• ความใหม่ ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และประยุกต์ใช้ในเชิงอุตสาหกรรม</li><li>• มาตรฐานขั้นต่ำด้านทรัพย์สินทางปัญญาของ WTO</li></ul>	การใช้ใหม่ในยาเก่า หรือการรักษาใหม่ในยาเก่า

# ข้อเรียกร้องแบบทริปส์ผนวก: สิทธิบัตร ผลกระทบต่อการศึกษา

ประเด็น	ข้อตกลงทริปส์	TPP
การขยายอายุ สิทธิบัตร: จาก การอนุมัติ สิทธิบัตรล่าช้า	อายุการคุ้มครอง สิทธิบัตร <b>20 ปี</b> นับตั้งแต่วันที่ยื่น คำขอฯ	ต้องขยายอายุฯ ชดเชยถ้า: <ul style="list-style-type: none"><li>ใช้เวลาพิจารณาสิทธิบัตรล่าช้า เกินกว่า <b>5 ปีหลังจากวันที่ยื่น คำขอฯ</b></li></ul> หรือ <ul style="list-style-type: none"><li>ล่าช้าเกินกว่า <b>3 ปีหลังจาก วันที่ยื่นการตรวจสอบ ขั้นตอนการประดิษฐ์</b></li></ul>

# ข้อเรียกร้องแบบทริปส์ผนวก: สิทธิบัตร ผลกระทบต่อการศึกษา

ประเด็น	ข้อตกลงทริปส์	TPP
การขยายอายุ สิทธิบัตร: จากการ อนุมัติวางตลาด ล่าช้า	อายุการคุ้มครอง สิทธิบัตร <u>20 ปี</u> นับตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอฯ	ยาและเวชภัณฑ์ทุกชนิด และสารเคมีทางเภสัชฯ  ระยะเวลาชดเชยตามแต่ ความล่าช้า
Patent Term Extension: Delay in Marketing Approval		

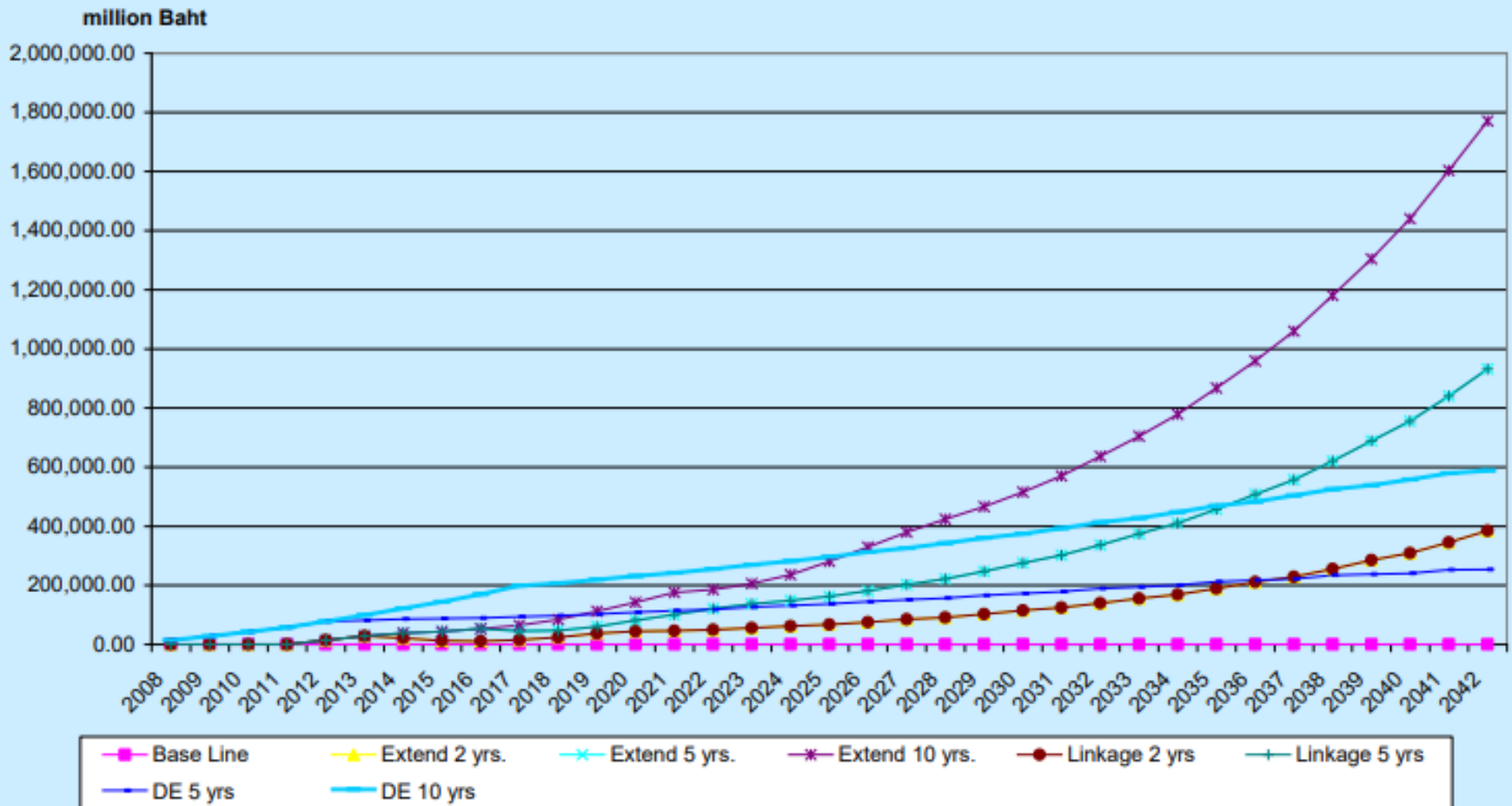
# ข้อเรียกร้องแบบทริปส์ผนวก: การผูกขาดข้อมูลทางยา

ประเด็น	ข้อตกลงทริปส์	TPP
การผูกขาดข้อมูลทางยา  <b>Data Exclusivity</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ให้มีการคุ้มครองข้อมูล โดยที่ อย. ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลแก่ผู้มายื่นขอทะเบียนยาในยาชื่อสามัญ</li><li>• เมื่อไม่มีสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรหมดอายุลง ยาชื่อสามัญสามารถเข้ามาแข่งขันได้ทันทีผลิตภัณฑ์และกระบวนการ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ยาและเวชภัณฑ์ทั่วไป: 5 ปี</li><li>• ยาชีววัตถุ: 8 ปี</li><li>• <b>ข้อบ่งใช้ใหม่ รูปแบบใหม่ กระบวนการใช้ใหม่</b> ในยาที่ได้รับอนุมัติให้ขายได้ไปแล้ว: 3 ปี</li></ul> <p>ทั้งนี้ รวมถึง 1) ยาที่ไม่มีสิทธิบัตร 2) ยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้ว และ 3) ยาที่สิทธิบัตรถูกเพิกถอน</p>

# Thai-US FTAs: Chutima Akaleephan *et al* (2005)

Years of extension	Additional expense per Item (mUSD)		Additional expenses of 60 Items (1 year) (mUSD)	
	min	max	min	max
1	0.1	1.1	6.4	65.9
2	0.6	2.5	34.2	152.4
3	1.1	4.7	64.8	279.2
4	1.7	7.2	103.9	431.0
5	2.5	12.0	151.7	722.5
6	3.4	19.2	204.5	1151.9
7	4.5	29.3	272.3	1755.9
8	6.7	43.2	403.3	2593.9
9	9.4	62.3	565.0	3737.2
10	13.9	90.2	836.7	5411.4

# Thai-US FTAs: Jiraporn Limpananont *et al* (2008)





# ข้อเรียกร้องแบบทริปส์ผนวก: การบังคับใช้กฎหมาย

ประเด็น	ข้อตกลงทริปส์	TPP
<b>การเชื่อมโยงการขึ้นทะเบียนยา กับ สิทธิบัตร</b>	พิจารณาขึ้นทะเบียนยาโดยไม่ใช่สิทธิบัตรเป็นเงื่อนไข	อ. ไม่รับขึ้นทะเบียนยา ชื่อสามัญ ถ้ายาต้นแบบตัวเดียวกันมีสิทธิบัตร
<b>Patent Linkage</b>		
<b>มาตรการชายแดน</b>	ไม่มีมาตรการจับยึดสินค้าที่อยู่ระหว่างการขนส่งหรือส่งออก	ศุลกากรยึดจับสินค้าที่อยู่ระหว่างการขนส่ง เพียงต้องสงสัยว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา
<b>Border Measure</b>		

# Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices



ห้ามเทียบเคียงราคา  
เพื่อต่อรองราคาในการจัดซื้อยารวม

# ISDS กับ การเข้าถึงยา



## บริษัทยา Eli Lilly กับ รัฐบาลแคนาดา (2013 - 2017)

- ฟ้องภายใต้บทการลงทุนใน NAFTA
- เพราะศาลทรัพย์สินทางปัญญาของแคนาดาตัดสินไม่ให้สิทธิบัตรแก่:
  - ยา **Atomoxetine** รักษาโรคสมาธิสั้น (ADHD)
  - ยา **Olanzapine** รักษาโรคจิตเภทและโรคอารมณ์สองขั้ว (schizophrenia and bi-polar)
- ฟ้องเรียกร้องค่าเสียหาย **500 ล้านดอลลาร์แคนาดา**
- ตัดสินให้รัฐบาลแคนาดาชนะในปี 2017

# ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา

## ผลกระทบเฉพาะหน้า

- เพิ่มจำนวนสิทธิบัตรยาด้วยคุณภาพ
- การผูกขาดนานกว่า 20 ปี
- กีดกันการแข่งขันของยาชื่อสามัญ
- การใช้สิทธิโดยรัฐหรือซีแอลเกิดขึ้นไม่ได้จริง
- หมดอำนาจต่อรองราคาในการจัดซื้อยารวม

## ผลกระทบระยะยาว

- ยาราคาแพง
- ระบบหลักประกันฯ แบกรับไม่ไหว
- การร่วมจ่าย
- การเข้าไม่ถึงยา

# ไทย...ต้องไม่เข้าร่วม CPTPP เพราะ

- ไม่มีหลักประกันว่า 20 ประเด็นที่ “ชะลอ” จะไม่ถูกหยิบยกขึ้นมาเจรจาใหม่ เมื่อสหรัฐฯ เปลี่ยนท่าทีกลับมาร่วม
- ผลกระทบการเข้าถึงยารุนแรง
- ไม่มีความจำเป็น เพราะไทยมี FTA กับ 9 จาก 11 ประเทศใน CPTPP แล้ว
- ISDS ยกเว้นการทำเหมืองกับน้ำมันเชื้อเพลิงเท่านั้น รัฐเสี่ยงโดนฟ้องโดยเอกชน เมื่อใช้นโยบายปกป้องประโยชน์สาธารณะในเรื่องอื่นๆ
- เสียค่าตั้งก่อนเข้าให้ประเทศที่เข้าร่วมก่อน และเมื่อเข้าไปแล้ว ยอมรับสิ่งที่ตกลงไปแล้วอย่างเดียว