



ผลกระทบของข้อตกลง เขตการค้าเสรี (FTA) ต่อ การเข้าถึงยาจำเป็นใน ราคาที่เป็นธรรม

เวทีสัมมนา “ล่าสุด FTA: ตรวจสอบความพร้อม
ประเทศไทยในยุคสมัย 'สู่ประชาคมอาเซียน'”

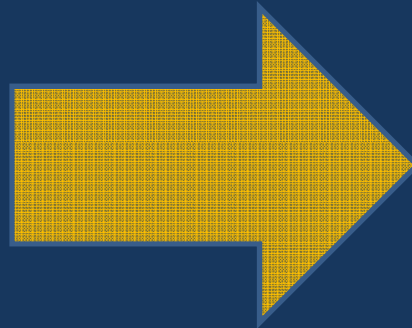
28 พฤษภาคม 2555

เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล
มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

ข้อตกลงเขตการค้าเสรี (เอฟทีเอ)...มาจากไหน



การเจรจา
แบบพหุภาคี



FTA

การเจรจา
แบบทวิภาคี

ทริปส์...สำคัญไฉน

องค์การการค้าโลก



- คุ่มครองสิทธิบัตรจาก 15 เป็น 20 ปี
- เปลี่ยนระบบสิทธิบัตรจาก “ขั้นตอน” เป็น “ผลิตภัณฑ์”

ข้อตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวกับ
ทรัพย์สินทางปัญญา
(ข้อตกลงทริปส์)

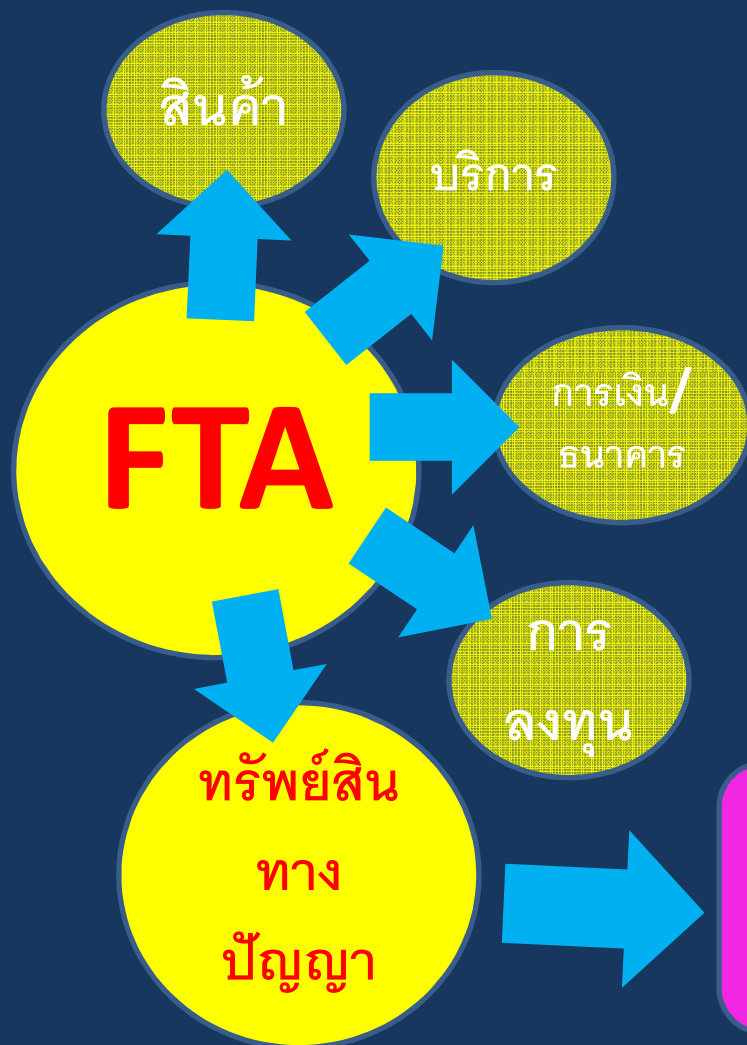
มาตรการยืดหยุ่นทริปส์

ประเทศสมาชิกนำไปกำหนด
เป็นกฎหมายของประเทศ

ปฏิญญาโดฮา
ว่าด้วยทริปส์และ
การสาธารณสุข

ประเทศกำลังพัฒนาผ่อนผันได้ 6 ปี
กรณีอินเดียขอขยายอีก 5 ปี
ไทยแก้ พรบ. สิทธิบัตรก่อนทริปส์ 2 ปี

“เอฟ ที เอ” กับการเข้าถึงยา

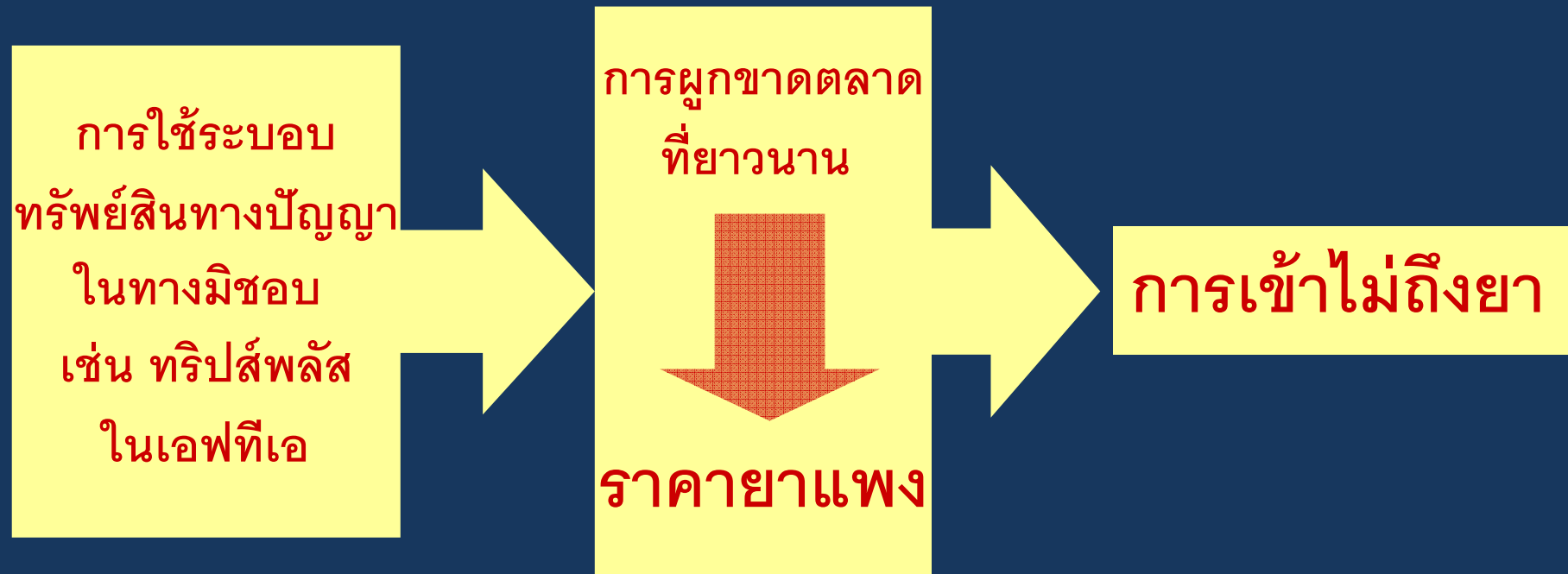


- ขยายอายุสิทธิบัตรเกิน 20 ปี
- กีดกันการแข่งขันของยาชื่อสามัญ
- จำกัดการใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆ
- คุ้มครองผลประโยชน์ทางการค้ามากกว่าการสาธารณสุข

แก้ไข พรบ.
สิทธิบัตรยา

ทริปส์พลัส

ทรัพย์สินทางปัญญากับการเข้าถึงยา



ประเภทของทรัพย์สินทางปัญญา

สิทธิบัตร

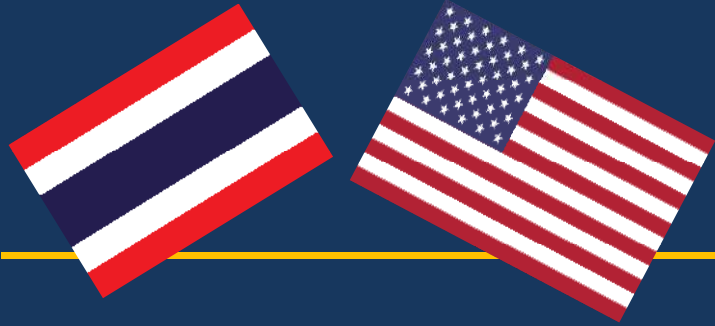
เครื่องหมายการค้า

ลิขสิทธิ์

ผลิตภัณฑ์

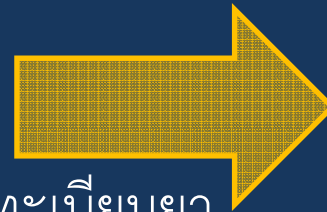


เนื้อเพลง
ทำนองเพลง
วรรณกรรม
ภาพยนตร์
มิวสิควีดีโอ



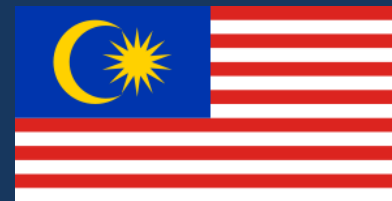
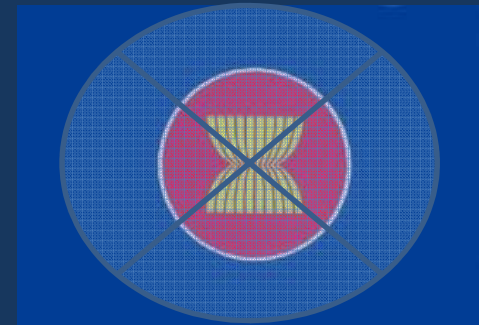
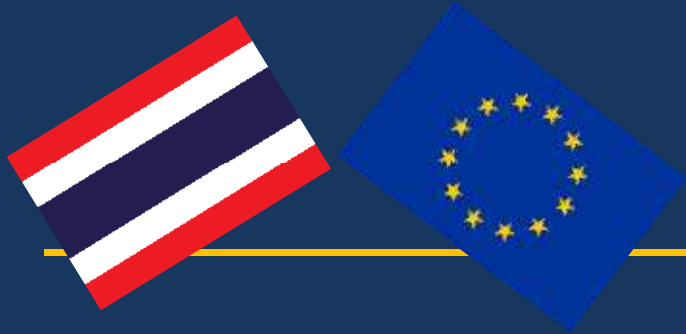
เอฟทีเอ: ไทย – สหรัฐฯ

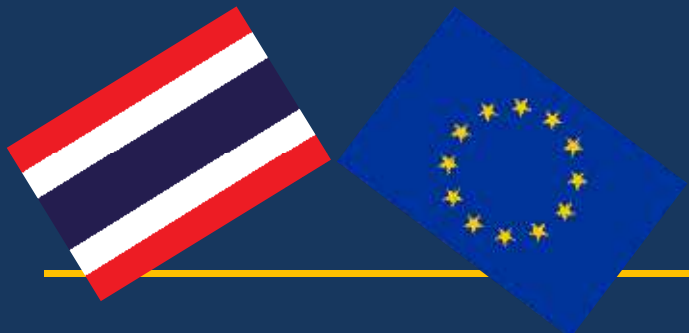
- มิ.ย. 2547 – ก.ย. 2549
- ข้อผูกมัดแบบทริปส์พลัส
 - การขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร
 - การผูกขาดข้อมูลทางยา
 - การเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา
 - การจำกัดการใช้มาตรการยืดหยุ่น
 - การรับจดสิทธิบัตรให้กับสิ่งบ่งชี้ใหม่
 - การยกเลิกการคัดค้านการขอสิทธิบัตร



การผูกขาด
ตลาดเกิน 20
ปี + กีดกันการ
แข่งขันของยา
ชื่อสามัญ

เอฟทีเอ: ไทย - สหภาพยุโรป





เอฟ ที เอ: ไทย - สหภาพยุโรป

“ทริปส์พลัส” สไตลียูโรเปียน

- การผูกขาดข้อมูลทางยา
- มาตรการบังคับใช้กฎหมาย
 - มาตรการชายแดน
 - การเอาผิดกับบุคคลที่เกี่ยวข้อง
 - การเพิ่มโทษทางแพ่งและอาญา
- การคุ้มครองการลงทุน
- การออกใบรับรองคุ้มครองเพิ่มเติม
- การรับจดสิทธิบัตรให้กับสิ่งบ่งชี้ใหม่

- ลดศักยภาพการแข่งขันของ ยาชื่อสามัญ
- ทำให้มาตรการยืดหยุ่น ทริปส์ เช่น ซีแอล ใช้ การไม่ได้

เพิ่มการผูกขาดตลาด

ยาราคาแพง

การผูกขาดข้อมูลทางยา

- บริษัทยาชื่อสามัญจะมาขึ้นทะเบียนยากับ อย. โดยนำผลการทดลองความเทียบเท่าในประสิทธิภาพการรักษา (การศึกษาชีวสมมูลย์) มาขึ้นทะเบียนไม่ได้
- การขยายการผูกขาดเพิ่มจาก 20 ปี (เพิ่มอีก 5 – 10 ปี)
- คุ้มครองทั้งยาที่จดและไม่จดสิทธิบัตรในไทย

ใช้ซีแอล
ไม่ได้

ยาชื่อสามัญ
แข่งขันไม่ได้

ผูกขาดฯ
นานขึ้น

มาตรการบังคับใช้กฎหมาย ทรัพย์สินทางปัญญา

- ให้อำนาจ จนท. ศุลกากรยึดยาที่อยู่ในระหว่างขนส่งได้ เพียงต้องสงสัยว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา (สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า และ ลิขสิทธิ์) และเป็น “ยาปลอม”
- เอาจัดกับบุคคลที่เกี่ยวข้องได้ตั้งแต่คนขายวัตถุดิบ ผู้ผลิต ผู้ขนส่ง ผู้ขาย ฯลฯ
- เพิ่มโทษจากคดีแพ่งเป็นคดีอาญาด้วย

ลดอำนาจการแข่งขัน
ของยาชื่อสามัญ

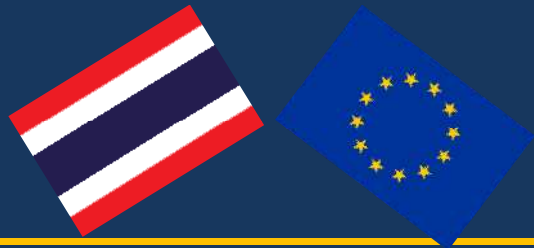
ผูกขาดฯ
นานขึ้น

การคุ้มครองการลงทุน

- บริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรสามารถฟ้องร้องเรียกค่าชดเชยจากรัฐได้ ถ้าผลประโยชน์ของบริษัทกระทบกระเทือนจากนโยบายของรัฐ และต้องใช้กลไก “อนุญาโตตุลาการ” ซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจศาลไทย

ใช้ซีแอล
ไม่ได้

ผูกขาดฯ
นานขึ้น



การเจรจา “เอฟ ที เอ” ไทย-สหภาพยุโรป

- ม. 190 --> มีการทำประชาพิจารณ์ในระดับภูมิภาคและระดับประเทศ
- ข้อเสนอจากเวทีประชาพิจารณ์
 - ข้อกำหนดเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาต้องไม่เกินกว่าข้อตกลงทริปส์
- การแทรกแซงและวิ่งเต้นของภาคธุรกิจที่มีส่วนได้เสีย
 - ข้อเสนอจากเวทีประชาพิจารณ์อาจไม่ถูกนำมาพิจารณาในสภาหรือ ครม.
 - ความเป็นไปได้ที่ประชาชนจะไม่รู้กรอบการเจรจาสุดท้ายของไทยก่อนการเจรจา



เอฟ ที เอ: อินเดีย - สหภาพยุโรป

- 80% ของยาต้านไวรัสที่ใช้ในประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลก เป็นยาซื้อ
สามัญจากอินเดีย
- 60% ของยาซื้อสามัญมาจากอินเดีย
- ไทยนำเข้ายาต้านฯ ยาโรคหัวใจ และยามะเร็งภายใต้มาตรการซีแอล
ลจากอินเดีย
- อินเดียเป็นประเทศต้นแบบในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตรแบบก้าวหน้าของ
ประเทศกำลังพัฒนา



เอฟ ที เอ: อินเดีย - สหภาพยุโรป

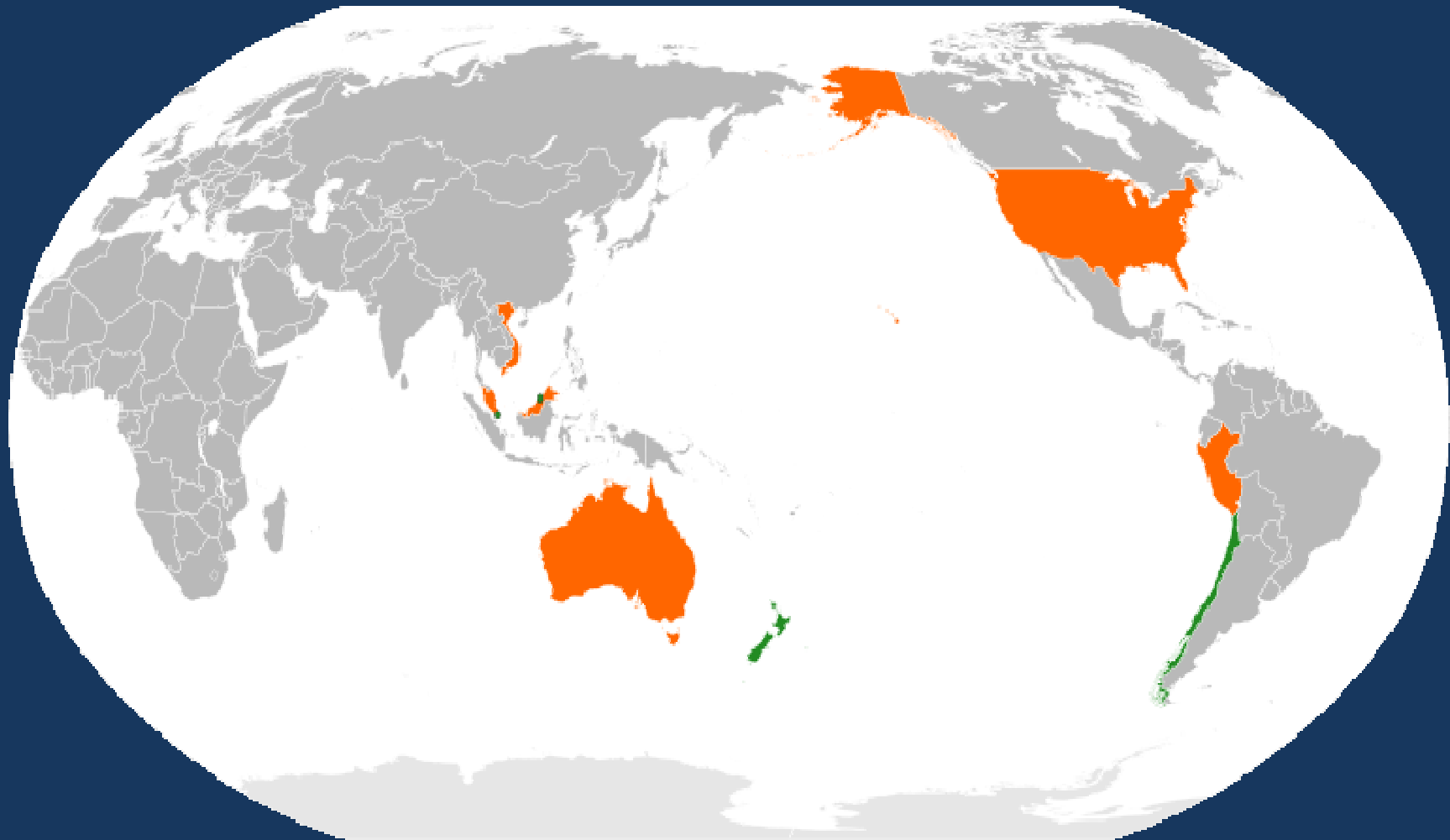
- อีญูกำลังเจรจากับอินเดียด้วยเงื่อนไขแบบทริปส์พลัส
 - การผูกขาดข้อมูลทางยา
 - มาตรการบังคับใช้กฎหมาย
 - การคุ้มครองการลงทุน

จะเกิดอะไรขึ้น

ถ้าอินเดียเห็น “เอฟทีเอแบบทริปส์พลัส” กับอีญู???

ข้อตกลงหุ้นส่วนยุทธศาสตร์เศรษฐกิจภูมิภาคแปซิฟิก

Trans-Pacific Partnership Agreement (TPPA)



เหล้าเก่าในขวดใหม่... จาก FTA สู่ TPPA



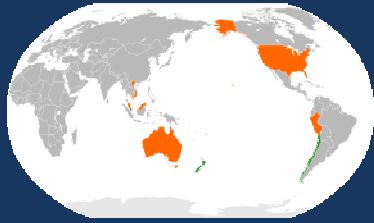
US FTA → TPPA

TRIPS + → TRIPS + + +

ทริปส์พลัสอเมริกัน
สไตล์ (สูตรดั้งเดิม)

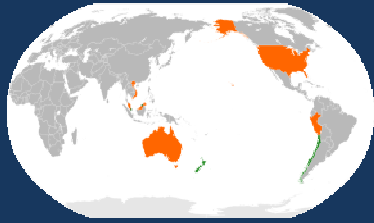
ทริปส์พลัส
ยุโรปเลียนสไตล์

ทริปส์พลัส (สูตร
ใหม่เข้มข้น) +
ACTA



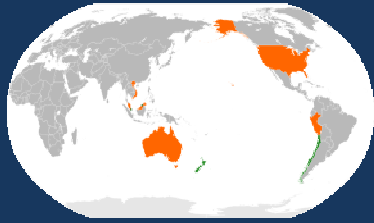
ทรัพย์สินพลัสในข้อตกลง “ทีทีพี”

- **การขยายขอบเขตการจดสิทธิบัตร *****
 - อนุญาตให้จดสิทธิบัตรแบบไม่มีวันสิ้นอายุ (เช่น รูปแบบยา วิธีใช้) รวมถึงสิทธิบัตรวิธีการรักษาโรค การวินิจฉัยโรค และการผ่าตัด (ในคนและสัตว์)
- **การขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร**
 - เพิ่มอายุสิทธิบัตร เพื่อชดเชยระยะเวลาที่ล่าช้าในกระบวนการจดสิทธิบัตร
- **การผูกขาดข้อมูลทางยา *****
 - ห้ามยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนยาโดยใช้ข้อมูลชีวสมมูล
 - การผูกขาดข้อมูลทางยาสำหรับสิทธิบัตรยาแบบไม่มีวันสิ้นอายุ
- **การยกเลิกการคัดค้านคำขอสิทธิบัตร ข้อจำกัดในการถอนสิทธิบัตร และการขอแก้คำขอสิทธิบัตรแบบไม่จำกัด**
 - ขอยกเลิกสิทธิบัตรหรือคัดค้านคำขอฯ ได้ยาก/เปิดโอกาสให้มีสิทธิบัตรแบบไม่มีวันสิ้นอายุมากขึ้น



ทริปส์พลัสในข้อตกลง “ทีทีพี”

- การบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา
 - มาตรการชายแดน
 - การเอาผิดกับบุคคลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
 - โทษทางแพ่งและอาญา
- การเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน ***
 - ยาชื่อสามัญขอขึ้นทะเบียนกับ อย. ล่าช้า
- การตีความปฏิญาโดฮาฯ แบบคับแคบ
 - จำกัดประเภทของโรคและนิยาม “ภาวะเร่งด่วนฉุกเฉินของประเทศ” ในการนำมาตรการยืดหยุ่นทริปส์มาใช้
- การขยายการคุ้มครองเครื่องหมายการค้า
 - จุดเสียงและกลิ่นเป็นเครื่องหมายการค้า --> ลักษณะเม็ดยา สีของยา



ทริปส์พลัสในข้อตกลง “ทีทีพี”

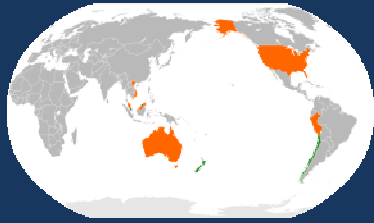
- กลไก “Access Window”
(ดูเหมือนจะดี.....)

- ประเทศคู่สัญญาแก้ไขกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนยา (ใช้ระบบอ้างอิงแทน) แลกเปลี่ยนกับ
 1. การขยายขอบเขตการจดสิทธิบัตร ในกรณีการขึ้นทะเบียนยากับ อย. ล่าช้า
 2. การผูกขาดข้อมูลทางยา
 3. การเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียน

แต่

- ไม่ระบุระยะเวลา access window
- มีผล ณ วันที่ยื่นขอทะเบียนยา
- เฉพาะกับยาที่เคยขึ้นทะเบียนในประเทศอื่นแล้วเท่านั้น
- การขึ้นทะเบียนยาที่เข้มงวดต่างกันในแต่ละประเทศ
- การผูกขาดข้อมูลทางยาสำหรับสิทธิบัตรยาตัวเดิมในลำดับต่อมา
- ไม่รวมถึงกรณีขั้นตอนการจดสิทธิบัตรล่าช้า

ไม่ได้แก้ไขปัญหา “การเข้าถึง” อย่างแท้จริง แต่เป็นทำให้บริษัทยาต้นฉบับขึ้นทะเบียนยาได้สะดวกขึ้น และมองข้ามความปลอดภัยของยา



ทริปส์พลัสในข้อตกลง “ทีทีพี”

- บทว่าด้วย “ความโปร่งใสและกระบวนการที่เป็นธรรมในระบบการดูแลรักษาสุขภาพ”
 - ยกเลิกระบบอ้างอิงราคาภายนอก (external reference pricing) --→ ห้ามต่อรองราคายา
 - ผู้แทนอุตสาหกรรมยาข้ามชาติสามารถมีส่วนร่วมในกระบวนการของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคา ยา รวมถึงสามารถให้ความคิดเห็นหรือคัดค้านได้
 - รัฐต้องให้ข้อมูลและเหตุผลของราคาที่ยกหนดอย่างครบถ้วนแก่บริษัทยา



ปัญหาที่รุมเร้าอื่น ๆ

- อุตสาหกรรมยาข้ามชาติแทรกซึมในกระบวนการตัดสินใจด้านนโยบายอย่างชอบธรรม เช่น สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ กรรมการพิจารณายา สภาผู้แทนฯ และวุฒิสภา
- ความพยายามคัดค้านร่าง พรบ. ยา ฉบับแก้ไขโดยภาคประชาชน
- การสร้างกระแสความเข้าใจผิดเรื่องยาปลอม

ยาชื่อสามัญ

=

- ยาดีของคุณภาพและไม่ปลอดภัย
- ยาละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

=

ยาปลอม

- การจดสิทธิบัตรแบบไม่สิ้นสุดอายุ และการคัดค้านไม่มีการพัฒนาคุ้มครองการจดสิทธิบัตรยาที่เสนอโดยภาคประชาสังคม
- ความพยายามผลักดัน “ต้นทุนการวิจัยและพัฒนา” เพื่อยืดอายุสิทธิบัตร
- ปฏิเสธ “สิทธิบัตรไม่มีสิ้นสุดอายุ” แต่ชูประเด็น “นวัตกรรมต่อยอด”