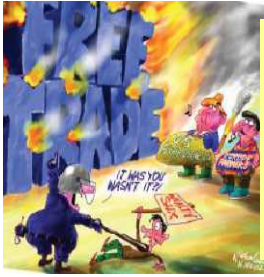




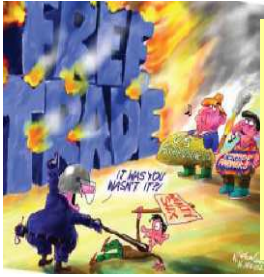
ล่าสุด FTA: งานวิจัยผลกระทบ จากทริปส์พลัสต่อการเข้าถึงยาในไทย

รศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบูรณ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
28 พฤษภาคม 2555



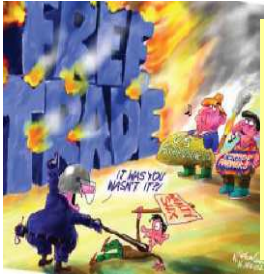
เนื้อหา

- Thai-US FTA
- ASEAN-EU FTA
- สรุปผลงานวิจัย
 - Thai-US มุขนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง 48 โดย ชุตติมาและคณะ
 - Thai-US อย 52 โดย จิราพร และคณะ
 - ASEAN-EU กรมทรัพย์สินทางปัญญา 52 โดย สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง
 - Thai-EU กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ 54 โดย สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย



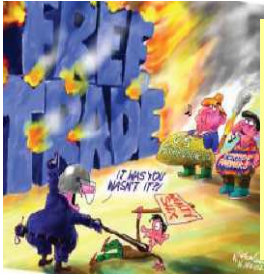
Thai US FTA

- เริ่มเจรจา 2547
- 2549 พักการเจรจา



Thai US FTA

- EG: ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร
วิธีการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่รู้จัก
กันแล้ว
- จำกัดการค้าค้านก่อนการอนุมัติคำ
ขอรับสิทธิบัตร
- ให้เข้าร่วม PCT



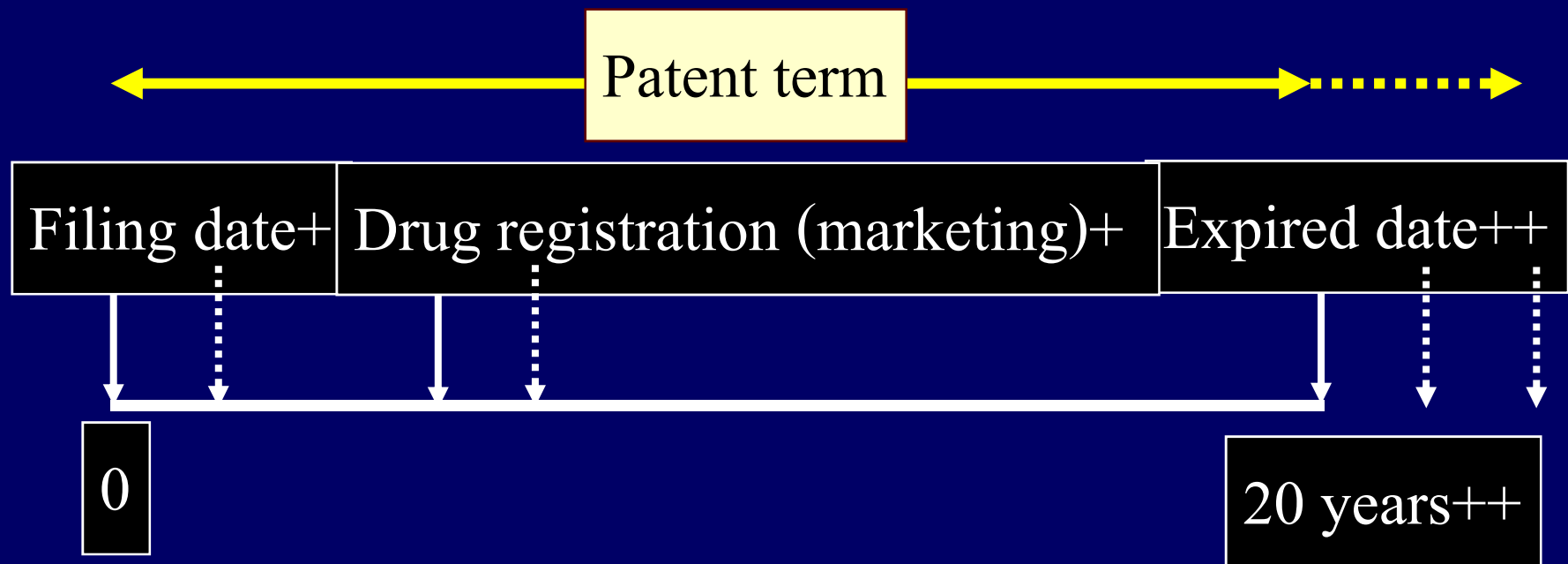
Thai US FTA

- ขยายอายุสิทธิบัตร
 - ความล่าช้าจากการออกเอกสารสิทธิบัตร หรือการขึ้นทะเบียนยา
 - ผูกโยงการขึ้นทะเบียนยากับยาที่ติดสิทธิบัตร
 - ผูกขาดข้อมูลยา ทำ CL ไม่ได้



1. Extension of patent term

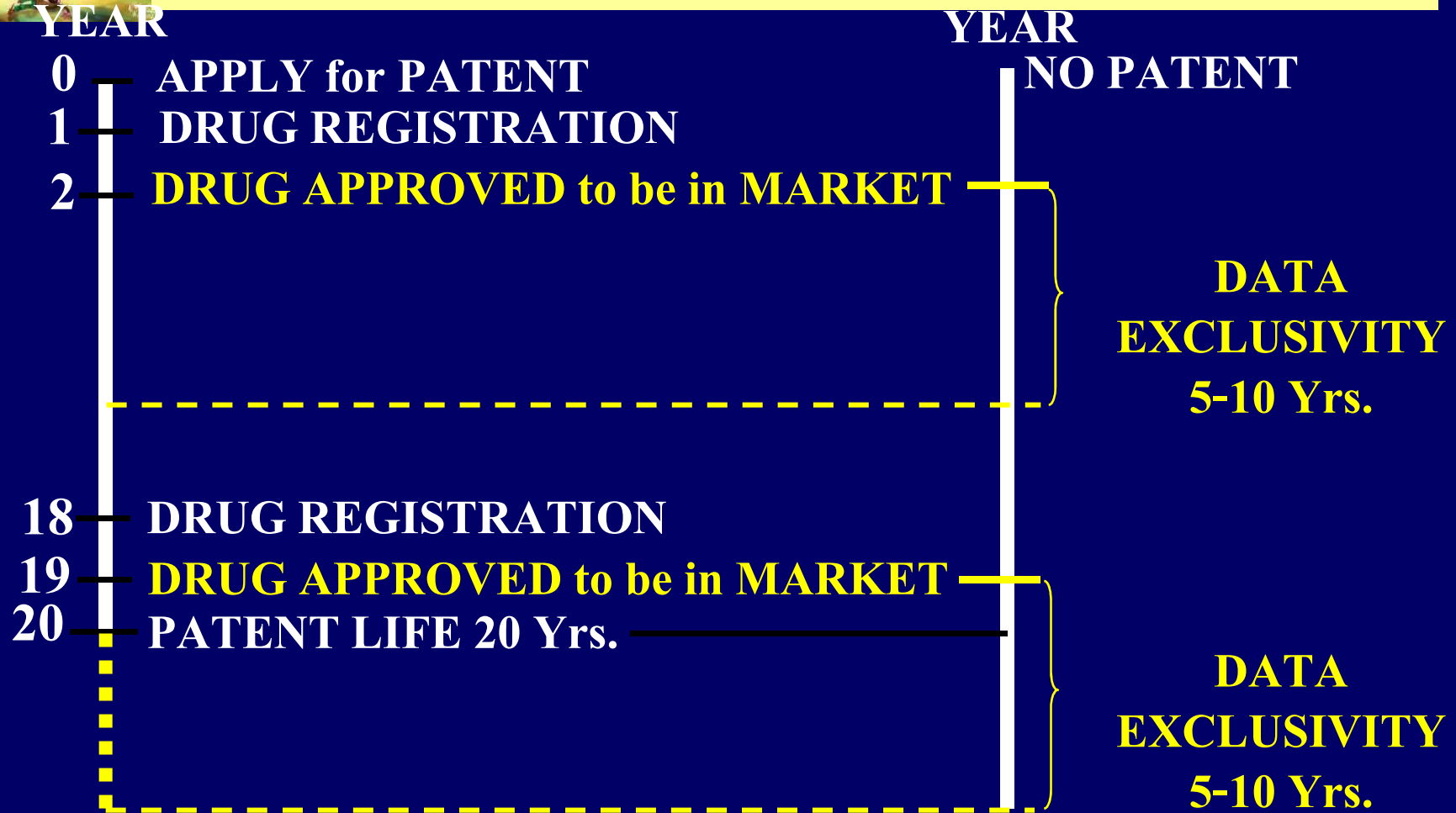
- to compensate the delays by drug registration or in patent granting process



(Jiraporn, 2005)



DATA EXCLUSIVITY in FTA



(Jiraporn, 2005)



US FTA ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา

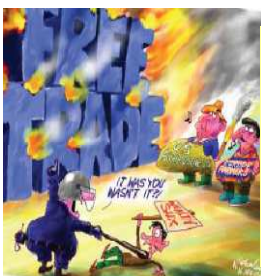
เชิงปริมาณ

– ขุติมา และคณะ (2548)

Akaleephan C, Wibulpolprasert S, Sakulbumrungsil R, *et al.* Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPS-Plus proposal. *Health Policy* (2009),doi:10.1016/j.healthpol.2008.12.009

– จิราพร และคณะ (2551)

Nusaraporn Kessomboon, Jiraporn Limpananont, Vidhaya Kulsomboon, Usawadee Maleewong, Achara Eksaengsri and Prinya Paothong. Impact on Access to Medicines from TRIPS-PLUS: A CASE STUDY OF THAI-US FTA. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2010; Vol 41(3) p 667-677.



รายงานการวิจัย

ผลกระทบและแนวทางการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคี

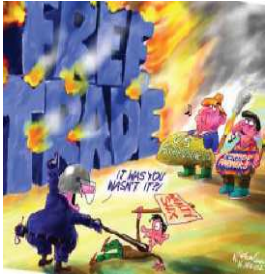
การคาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิ
ในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อราคาและการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์

**Impact of Intellectual Property Rights Prolongation
on
Pharmaceutical Products: Price and Accessibility**

ภญ.ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์
นพ.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
และคณะ

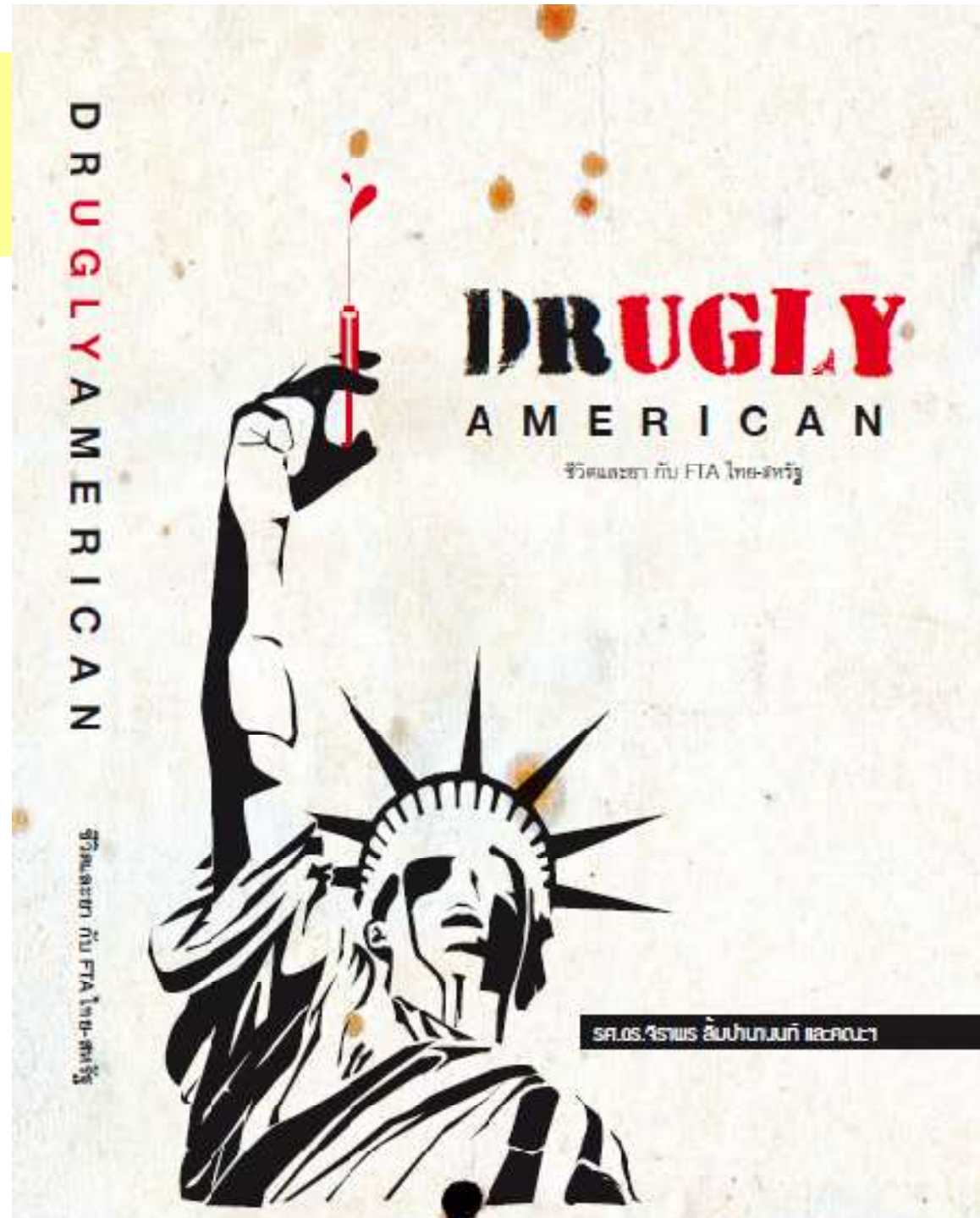
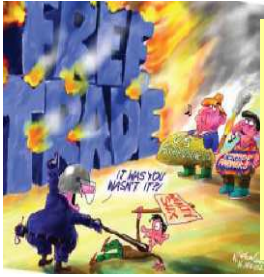


งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากมูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง



ชุดิมา และคณะ (2548)

- ค่าใช้จ่ายด้านยาที่จะเกิดขึ้นต่อยา 1 รายการ
 - เพิ่ม 1 ปี 4 - 44 ล้าน
 - เพิ่ม 10 ปี 181 - 1,116 ล้าน
- ยาใหม่ 2542- 2547 เฉลี่ยปีละ 60 รายการ
 - เพิ่ม 1 ปี 257 - 2,637 ล้าน
 - เพิ่ม 10 ปี 33,467 - 216,457 ล้าน



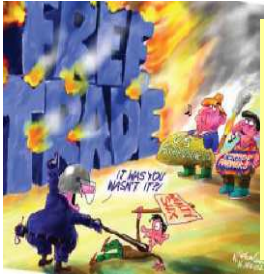
DRUGLY AMERICAN

DRUGLY AMERICAN

ชีวิตอเมริกา กับ FTA ไทย-สหรัฐ

ชีวิตอเมริกา กับ FTA ไทย-สหรัฐ

ดร.อส. ฐิรพร อัมมพันธ์กุล บรรณาธิการ

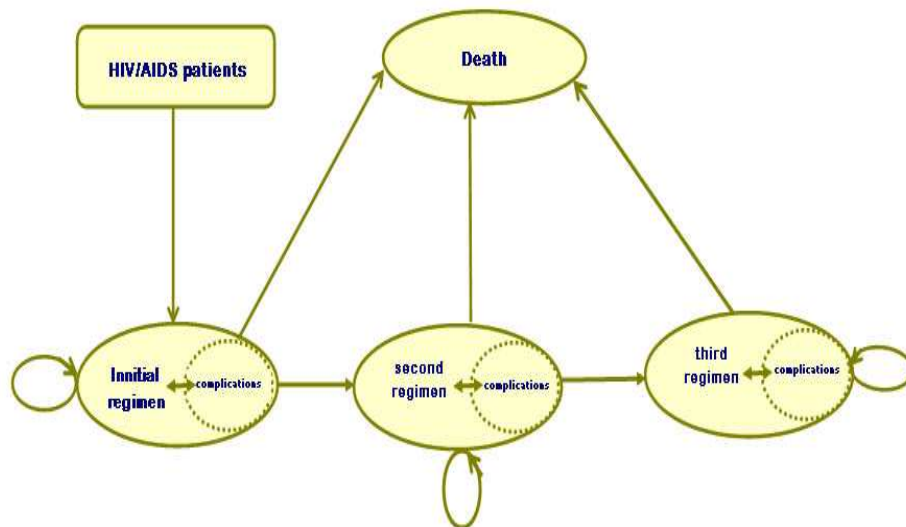


จรรยาบรรณ และ คณะ (2551)

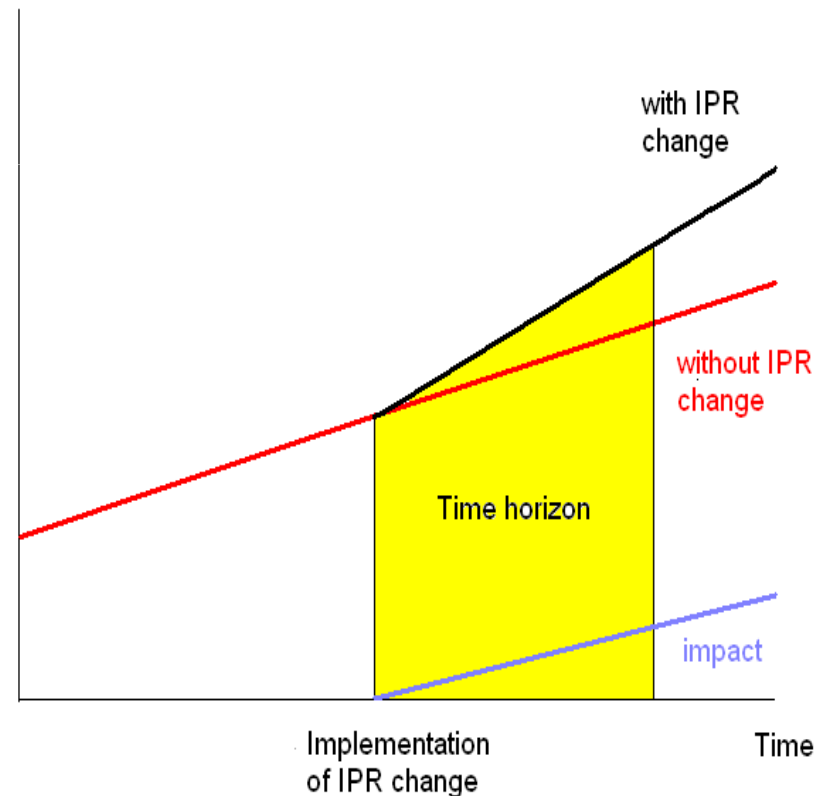
- มหภาค: Rovira model

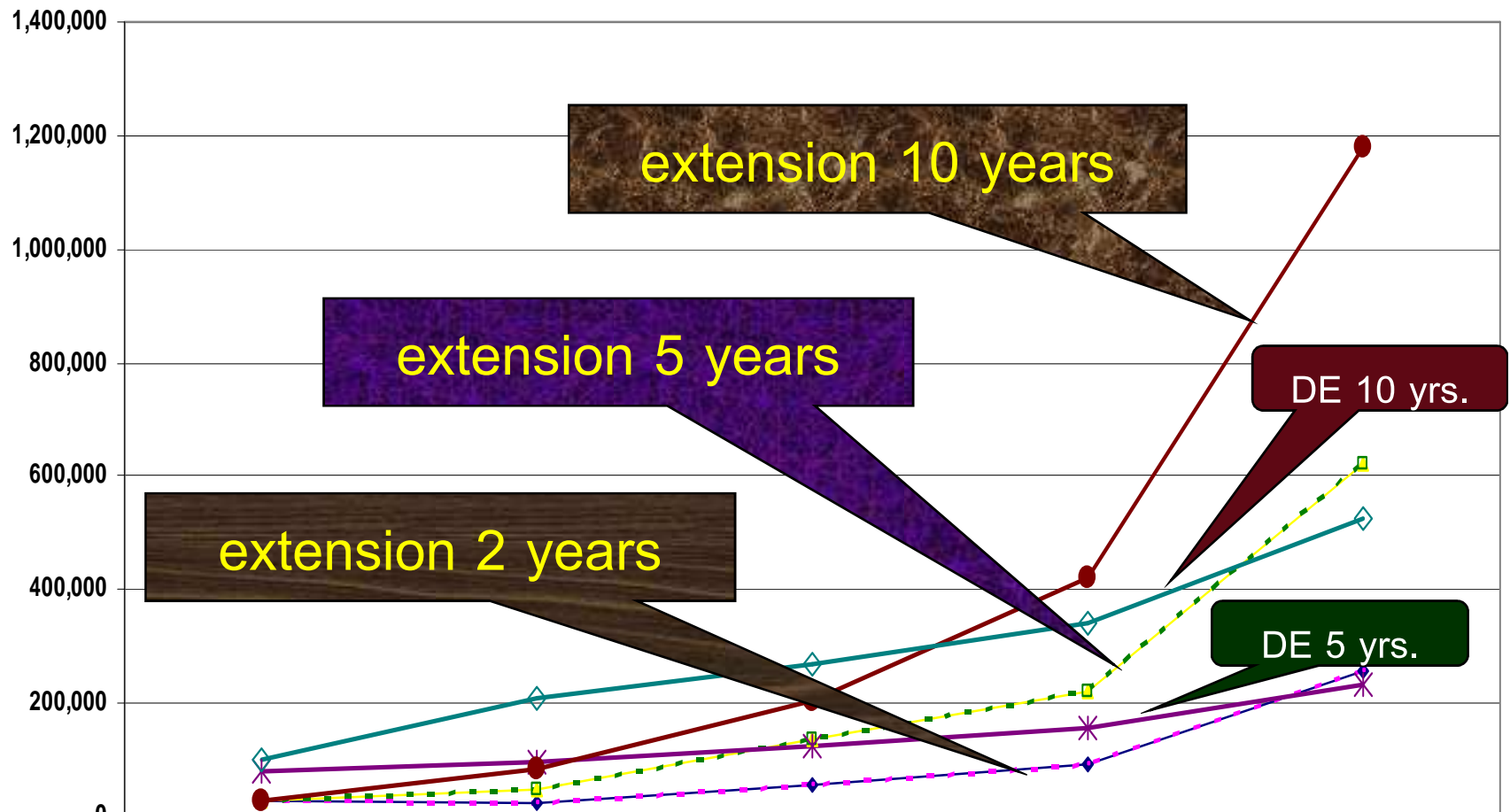
- จุลภาค:

Markov model

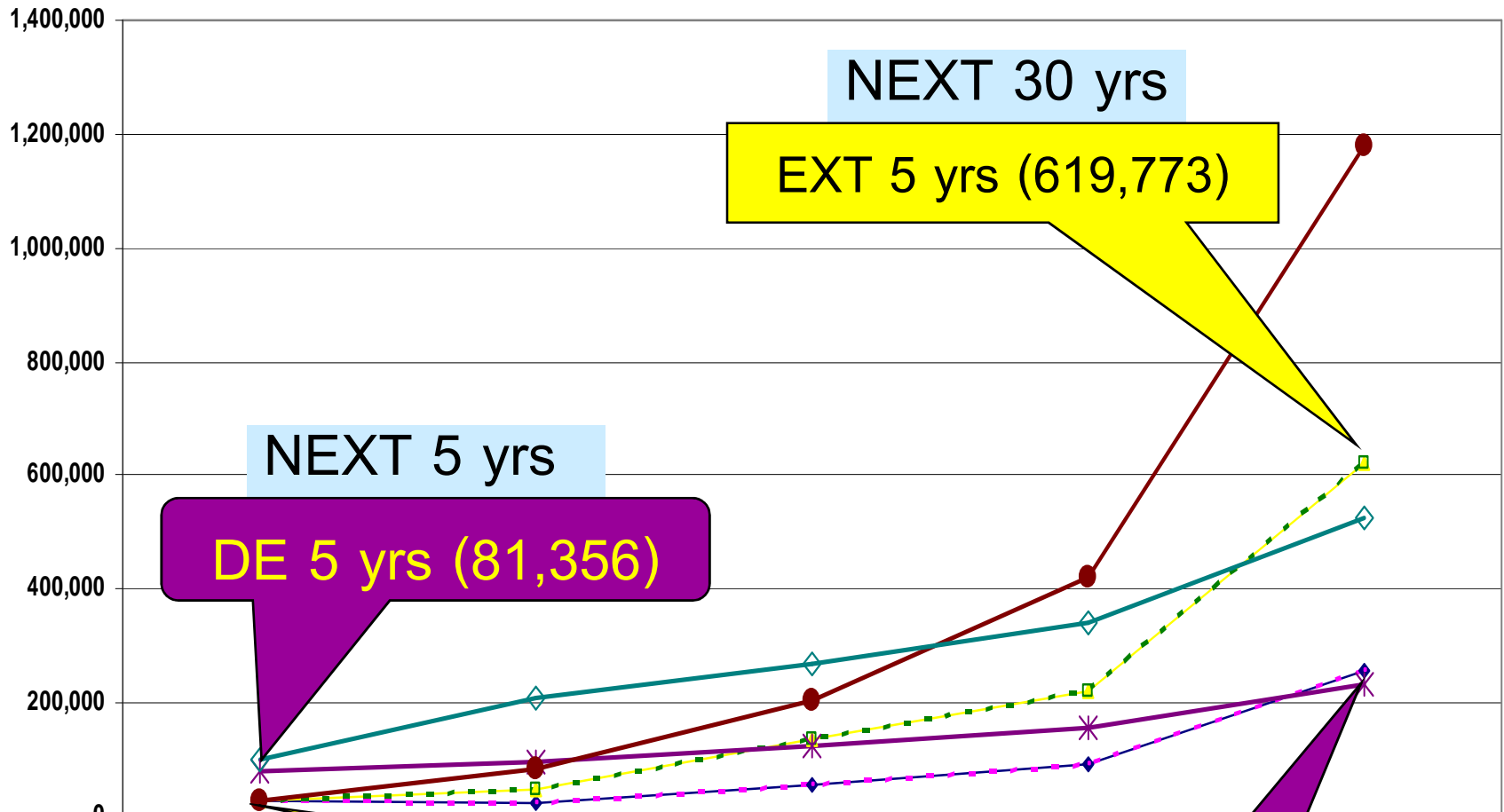


Drug prices





	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆ ขยายอายุจากลำช้า 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
⋯ ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากลำช้า 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
-□- ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
* ผูกขาดข้อมูลมา 5 ปี	81,356	97,442	125,888	156,390	233,447
● ขยายอายุจากลำช้า 10 ปี	27,883	83,960	205,307	423,180	1,180,399
◇ ผูกขาดข้อมูลมา 10 ปี	99,163	206,688	269,238	341,888	525,049

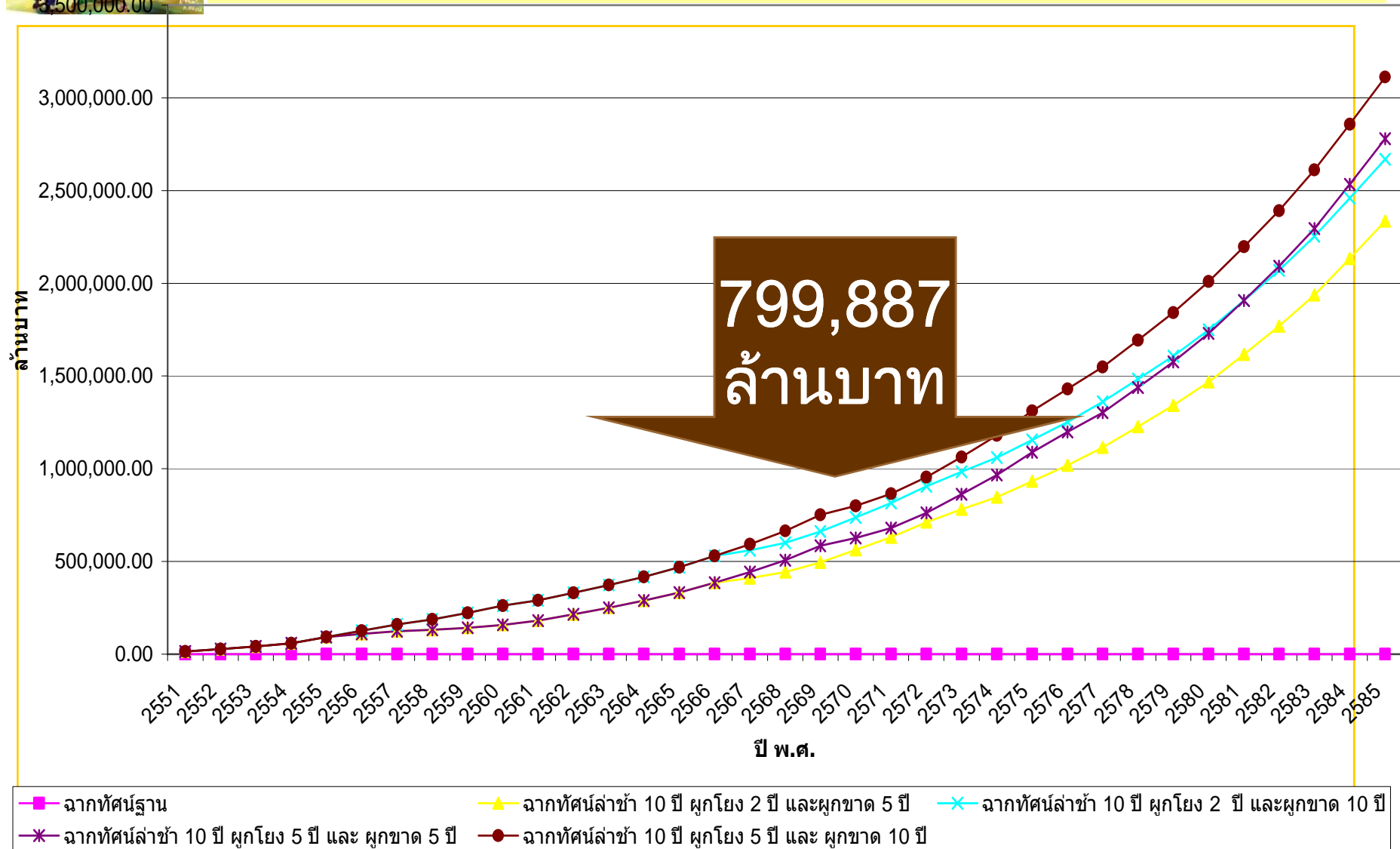


	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆ ขยายอายุจากลำช้า 2 ปี	27,883	27,883	27,883	91,249	255,324
◆ ขยายอายุจากผู้หญิง 2 ปี	27,883	27,883	27,883	91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากลำช้า 5 ปี	27,883	27,883	136,922	221,500	619,773
■ ขยายอายุจากผู้หญิง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,500	619,773
* ผู้ขาดข้อมูล 5 ปี	81,356	97,442	136,922	221,500	233,447
● ขยายอายุจากลำช้า 10 ปี	27,883	83,960	206,688	420,000	1,180,399
◇ ผู้ขาดข้อมูล 10 ปี	99,163	206,688	269,000	330,000	525,049



All requests: increasing in drug expenditures

Rovira (2549)





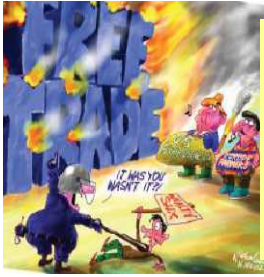
ข้อเสนอแนะจากงาน ชุติมา และจิราพร

- ไม่นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับยาไปแลกเปลี่ยน
- ไม่ยอมรับข้อเสนอทรัพย์สินผนวก



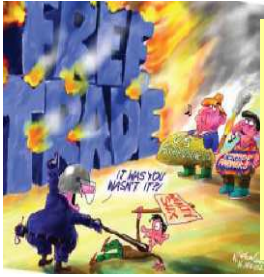
อาเซียน อียู FTA

- 2550 เริ่มเจรจา
- ครอบคลุม สินค้า บริการ ลงทุน IP และความร่วมมือต่างๆ
- 2552 พักการเจรจา
- ทวิภาคี กับ สิงคโปร์ เวียดนาม และไทย
- 2553 ไทยตั้ง คทง เตรียมความพร้อมการจัดทำเขตการค้าเสรีกับอียู



(ร่าง) อาเซียน อียู FTA

- ปฏิบัติตาม PCT, PLT, Budapest Treaty
- ผูกขาดข้อมูลยา
- ทำ CL ไม่ได้จนกว่าสิ้นสุดการผูกขาดข้อมูล
- EG: พบสรรพคุณในยาเก่าเพิ่มจดสิทธิบัตรได้
- ประกาศนียบัตรการคุ้มครองเพิ่มเติม ชดเชยช่วงเวลาที่ล่วงไประหว่างการยื่นขอรับสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนยา
- การออกคำสั่งห้ามชั่วคราวเพื่อสั่งให้ยึดสินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิใน IP



การผูกขาดข้อมูลยาใน กม อียู

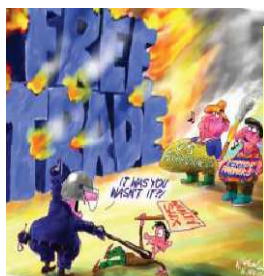
- 8+2+1 ปี
- 8 แรก: Data exclusivity
- 2 ถัดมา: Market Exclusivity
- 1 ถัดมา: EG กรณี ขอบ่งใช้ใหม่
ของยาต้นแบบ
- อาจมีระยะเวลาสูงสุด 11 ปี



(ร่าง) อาเซียน อียู FTA

มาตรการในการกักสินค้าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ณ จุดผ่านแดน

- TRIPS จำกัดเพียงการนำเข้าสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าปลอมแปลงและสินค้าละเมิดลิขสิทธิ์
- EU ขยายไปถึง
 - การส่งสินค้านั้นออกไปยังประเทศอื่น
 - ครอบคลุมสินค้าภายใต้ IP อื่น คือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ การคุ้มครองพันธุ์พืช การออกแบบผลิตภัณฑ์ และสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์



ลิขสิทธิ์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

โครงการศึกษาวิจัยเพื่อเตรียมการรองรับการเจรจา
จัดทำความตกลงในส่วนทรัพย์สินทางปัญญาของ
เขตการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป



กรมทรัพย์สินทางปัญญา



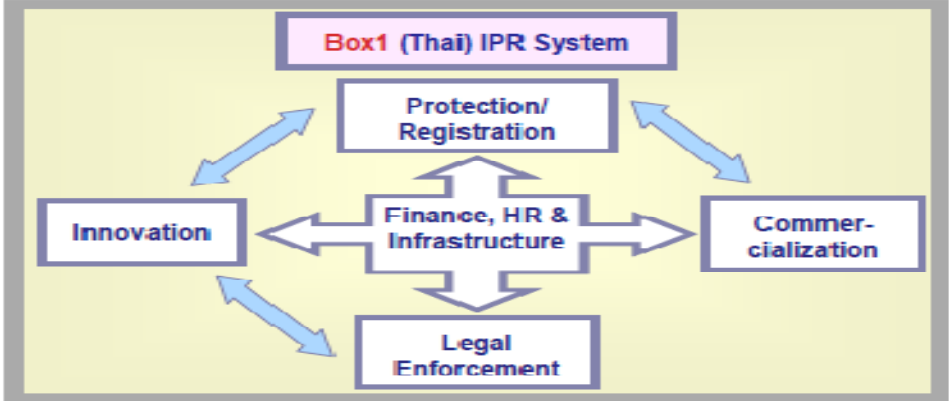
สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง

30 พฤษภาคม 2552



สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง 52

Thailand's Preparedness: IP ASEAN-EU FTA



Pros & Cons:
Sectors Concerned

- O-D Measures
- Responsiveness
- Remedy Measures

- Box 2 IP-Law System:**
- Thailand
 - ASEAN 9
 - cf.
 - EU
-
- Copyright
 - Patent
 - Trademark
-
- Geographical Indication
 - New Technology Protection
 - Plant Variety Protection
-
- Trade Secret
 - Petty Patent
 - Integrated Circuit
 - Traditional Knowledge
 - Genetic Resources
 - Folklore
 - Technical Capacity Building

- Box 3 Commitments:**
- Thailand
 - ASEAN 9
 - EU
 - cf.
 - TRIPS – WTO
 - Others – WIPO
 - WCT/MPPT/PCT/etc

- Box 4 IP Enforcement:**
- Thailand
 - ASEAN 9
 - cf.
 - EU
-
- Enforcement through Court
- Civil Enforcement
 - Criminal Enforcement
- Other related Agencies
- Police, Attorney, Customs
- Suggest Preparedness

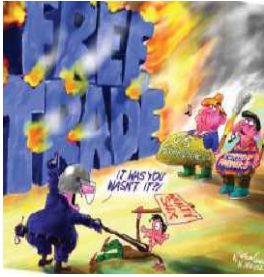
- Box 5 O-D Strategies**
- Issues Offered:
- Traditional Knowledge
 - Genetic Resources
 - Folklore
 - Technical Capability Building
 - Geographical Indication

Box 6 Analyze IP Materials during Negotiations: Offers and Requests



สถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง 52

- เปรียบเทียบ อียู ไทย และ ASEAN อื่น
- วิเคราะห์เชิงเนื้อหา
- ข้อเสนอ: ไม่ควรรับข้อเรียกร้อง
 - การขยายระยะเวลาในการคุ้มครอง
 - การผูกขาดข้อมูลยา



โครงการศึกษาแนวทางการเจรจา และผลกระทบของการจัดทำความ
ตกลงการค้าเสรีไทยกับสหภาพยุโรป

เสนอ



กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ
กระทรวงพาณิชย์

โดย



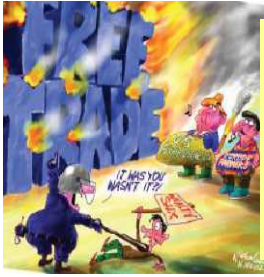
สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย

กันยายน 2554



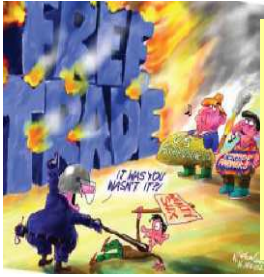
สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย 54

- Thai-EU
- วิเคราะห์เชิงเนื้อหา ส่วน IP ใ้ร่าง ASEAN-EU
- ข้อเสนอ: ไม่ควรรับข้อเรียกร้อง
 - ไม่ยอมให้มีการคุ้มครองมากกว่า WTO
 - การขยายระยะเวลาในการคุ้มครอง
 - การผูกขาดข้อมูลยา



การวิจัยทุกชิ้นมีข้อสรุปตรงกัน

- US FTA และ EU FTA: ทริปส์พลัส
- ข้อเสนอต่อท่าทีการเจรจา
 - ไม่ยอมให้มีการคุ้มครองมากกว่าทริปส์
 - ไม่ยอมรับการขยายระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธิบัตร
 - ไม่ยอมรับการผูกขาดข้อมูลยา



ขอขอบคุณค่ะ

