

# บทนำ

## งานวิจัยเรื่อง

**ผลกระทบจากข้อเสนอในความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศไทย  
และประเทศคู่ค้าต่อการสาธารณสุข: ประเด็นผลกระทบด้านมาตรการ  
ณ จุดผ่านแดน และการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา  
(Health impact assessment of provisions in Thailand-Trade  
Partner Free Trade Agreements on health systems including  
access to medicines in Thailand: boarder measures and  
intellectual property law enforcement)**

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ด้วยรัฐบาลไทยมีนโยบายในการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับสหภาพยุโรป โดยคณะรัฐมนตรีมีมติให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเริ่มเตรียมการเจรจาโดยการจัดทำกรอบการเจรจา และเริ่มกระบวนการเจรจา โดยเร็ว ทั้งนี้ประเด็นหลักที่เกี่ยวกับสุขภาพที่สำคัญ ได้แก่ ประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการขยายการผูกขาดตลาดยาผ่านมาตรการต่าง ๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อยา ซึ่งรวมถึง เกสซ์เคมีภัณฑ์ วัคซีน การตรวจวินิจฉัย เครื่องมือและวัสดุการแพทย์ และ เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เป็นต้น โดยมีผู้ได้รับผลกระทบทั้งประชาชนไทยซึ่งเป็นผู้บริโภค ผู้ผลิตยานวัตกรรมและยาสามัญทั้งในและต่างประเทศ และระบบกองทุนประกันสุขภาพ รวมถึง สถานพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่เป็นผู้ให้บริการ

สำหรับสหภาพยุโรปซึ่งเป็นกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วจะให้ความสำคัญกับด้านทรัพย์สินทางปัญญาเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นประเด็นที่ประเทศพัฒนาแล้วโดยส่วนใหญ่ รวมถึงสหภาพยุโรปจะได้รับประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และระบบสิทธิบัตรมาก่อนและเหนือกว่าประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้น ประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ

สินค้าและทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่กับสินค้านั้น จึงเป็นประเด็นที่สำคัญต่อการเจรจาความตกลงการค้าระหว่างประเทศไทยและสหภาพยุโรป

ประเทศไทยมีการนำเข้า-ส่งออกสินค้าและบริการเป็นรายรับและรายจ่ายส่วนหนึ่งของประเทศมาโดยตลอด โดยในไตรมาสที่ 3 ของปี พ.ศ. 2555 ประเทศไทยมีดุลการค้าและดุลบริการจากการส่งออกและนำเข้ามูลค่า 193,095 ล้านบาทคิดเป็นสัดส่วน 1.7 ต่อ GDP ทั้งนี้ สินค้าสุขภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศมีความสำคัญมากขึ้นเป็นลำดับ โดยพิจารณาจากแนวโน้มของมูลค่าการบริโภคยาแผนปัจจุบันในประเทศซึ่งสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะยานำเข้า มูลค่าการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเปลี่ยนแปลงจาก 1 ใน 3 ของการบริโภคยาผลิตและนำเข้าทั้งหมด เมื่อปี พ.ศ. 2530 เป็น 2 ใน 3 ในปี พ.ศ. 2553

สินค้าโดยทั่วไปจะมีมาตรฐานและการกำกับกรนำเข้าส่งออกด้วยมาตรฐานด้านอุตสาหกรรม และพระราชบัญญัติด้านศุลกากรเป็นสำคัญ แต่สินค้าสุขภาพจะมีพระราชบัญญัติที่จำเพาะเพิ่มขึ้นจากสินค้าทั่วไป ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบโดยมีกฎหมายที่ควบคุมกำกับสินค้านำเข้า ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และที่แก้ไขเพิ่มเติม และ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

สำหรับกฎหมายด้านการพาณิชย์และด้านทรัพย์สินทางปัญญานั้น จากความตกลงพหุภาคีระดับองค์การการค้าโลกที่สำคัญ ซึ่งได้แก่ ความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและและการค้า 1994 หรือ แกดต์ (The General Agreement on Tariffs and Trade 1994: GATT 1994) และความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือ ทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of the Intellectual Property Rights: TRIPs) เป็นผลให้ขณะนี้ประเทศไทย มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ พ.ศ. 2546 พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 พระราชบัญญัติคุ้มครองแบบผังภูมิของวงจรรวม พ.ศ. 2543 ซึ่งรวมถึงกฎระเบียบต่าง ๆ ที่ออกภายใต้พระราชบัญญัตินี้เหล่านี้ เป็นต้น

นอกเหนือจากนี้ กลุ่มประเทศบางกลุ่มยังได้จัดทำความตกลงการค้าเพื่อการต่อต้านสินค้าปลอมแปลง (Anti-counterfeiting Trade Agreement: ACTA) เพื่อดำเนินการที่มีประสิทธิภาพกับการละเมิด

ทรัพย์สินทางปัญญาขนาดใหญ่ (large-scale infringement) โดยประเทศภาคีเหล่านั้น ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น เม็กซิโก โมร็อกโก นิวซีแลนด์ สาธารณรัฐเกาหลี สิงคโปร์ สมาพันธรัฐสวิส และสหรัฐอเมริกา

ยิ่งกว่านั้น ผู้ประกอบการจากต่างประเทศก็ได้จัดตั้งองค์กรกลุ่มผลประโยชน์เพื่อคุ้มครองบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดและดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาต่าง ๆ เช่น Thai Entertainment Content Trade Association Phonoright (Thailand) Limited (TECA), Motion Picture Association (MPA), Business Software Alliance (BSA), Intellectual Property Association of Thailand (IPAT) นอกจากนี้บริษัทกฎหมายต่าง ๆ ก็จะเป็นตัวแทนที่คอยสอดส่อง ติดตาม และปกป้องการบังคับใช้ทรัพย์สินทางปัญญารูปแบบต่างๆ และยังทำให้เกิดแรงกดดันต่อนโยบายการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของหน่วยงานภาครัฐในหลายลักษณะ

สำหรับสินค้าสุขภาพที่มีความจำเป็นในการรักษา หรือมีผลกระทบต่อร่างกาย และอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมกำกับการผลิต-นำเข้าสินค้าสุขภาพเพื่อให้ได้สินค้าคุณภาพ และปลอดภัย ด้วยมาตรฐานเฉพาะที่เข้มงวดกว่าสินค้าทั่วไป ตัวอย่างเช่น ยาจะมีพระราชบัญญัติยา ซึ่งควบคุมกำกับตลอดวงจรการผลิต-นำเข้า-จำหน่าย และในมาตรา 72 และมาตรา 75 กำหนดมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้ายาปลอม (counterfeit or fake) ยาผิดมาตรฐาน (substandard) ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก โดยมีนิยามของยาแต่ละประเภทกำหนดไว้พร้อมกัน

ในขณะเดียวกัน การให้สิทธิเด็ดขาด (exclusive rights) ต่อผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการห้ามมิให้บุคคลอื่นประดิษฐ์ ออกแบบ หรือใช้กรรมวิธีเพื่อผลิต หรือขายผลิตภัณฑ์ยกเว้นการได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธินั้น ๆ หรือในบางกรณีที่มีการบัญญัติไว้ ดังนั้น หากมีสินค้าซึ่งใช้เครื่องหมายการค้าโดยไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิ (counterfeit trademark goods) และผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งสินค้าที่มีความคุ้มครองถือเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิ ซึ่งผู้ทรงสิทธิสามารถดำเนินคดีเป็นคดีแพ่ง รวมถึงการลงโทษต่อผู้ฝ่าฝืนเป็นคดีอาญาได้ ทั้งนี้ ประเทศไทยมีศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางเป็นศาลที่มีอำนาจพิจารณาพิพากษาคดีกล่าวหาเหล่านั้น และกระบวนการพิจารณากรณีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องพิจารณาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง มาตรา 253 - 270 และพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศและวิธีพิจารณาคดีทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ พ.ศ. 2539 มาตรการ ณ จุดผ่านแดน (border measures) ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบ การกักกัน การคุ้มครองชั่วคราว การพิสูจน์ และการดำเนินคดี

โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรการ ณ จุดผ่านแดน (border measures) เกี่ยวกับสินค้าละเมิดสิทธิบัตร ในประเทศไทยยังไม่มี ความชัดเจน และขาดระบบการเชื่อมโยงและประสาน จำเป็นอย่างยิ่งที่จำเป็นต้อง ศึกษามาตรการคุ้มครองชั่วคราวก่อนฟ้องคดีตามพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้า ระหว่างประเทศ และวิธีพิจารณาคดีทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ พ.ศ. 2539 กับมาตรการ ตามกฎหมายศุลกากร เพื่อออกแบบหรือจัดตั้งระบบที่เอื้ออำนวยต่อการตรวจสอบสินค้าที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ เวชภัณฑ์ หรือสิ่งประดิษฐ์ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ สาธารณสุข และ สุขอนามัย ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ ค้านคว่ำวิจัย และการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศ

ในระหว่างปี พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2552 เกิดกรณีพิพาทระหว่างประเทศที่สำคัญคือ เจ้าหน้าที่ศุลกากร ของประเทศเนเธอร์แลนด์และประเทศเยอรมนียึดยาสามัญซึ่งผลิตและส่งออกโดยผู้ผลิตในประเทศอินเดีย ส่งผ่านสนามบิน Schiphol และ Frankfurt เพื่อไปยังจุดหมายปลายทางที่ประเทศบราซิล กลุ่มประเทศลาติน อเมริกา และกลุ่มประเทศแอฟริกา ด้วยข้อกล่าวหาจากบริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรเรื่องการละเมิดกฎหมาย สิทธิบัตรซึ่งบังคับใช้ในสหภาพยุโรปรวมถึงประเทศเนเธอร์แลนด์ไม่น้อยกว่า 5 – 20 ครั้ง โดยในปี พ.ศ. 2553 ประเทศอินเดียได้นำกรณีดังกล่าวเข้าหารือกับสหภาพยุโรปและประเทศเนเธอร์แลนด์ในองค์การระงับ ข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก โดยมีประเทศที่เข้าร่วมหารือคือ ประเทศบราซิล ประเทศเอกวาดอร์ ประเทศแคนาดา ประเทศจีน ประเทศญี่ปุ่น และประเทศตุรกี เกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งนี้ ประเทศอินเดียให้เหตุผลว่า การบังคับใช้กฎหมายเช่นนี้มีผลกระทบต่อความสามารถของประเทศ กำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดในการป้องกันสาธารณสุขและการจัดให้มีการเข้าถึงยาของทุกคน

นอกจากนี้ ยังมีกรณีความสับสนและการทับซ้อนกันระหว่างความหมายของคำว่า “counterfeit” “pirated product” “trademark infringement” “parallel import” ในด้านการค้าระหว่างประเทศ ด้านทรัพย์สิน ทางปัญญา และด้านสาธารณสุข และการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาตามแนวคำวินิจฉัยของ ศาลไทยกับศาลต่างประเทศ ซึ่งมีความเกี่ยวข้องอย่างซับซ้อนในกรณีของยา และส่งผลต่อการขยาย ความหมายของการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจากเรื่องสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าปลอม (counterfeit trademark goods) ไปสู่ทรัพย์สินทางปัญญาด้านอื่น ๆ โดยเฉพาะสิทธิบัตร ในด้านสาธารณสุขที่ให้ความ สำคัญกับยาปลอมซึ่งมีผลกระทบต่ออย่างรุนแรงโดยการใช้อยาปลอมทำให้การรักษาไม่ได้ผล มีการดื้อยา ของเชื้อโรคต่าง ๆ และเป็นอันตรายถึงชีวิตมนุษย์ องค์การอนามัยโลกและประเทศต่างๆ ตระหนักถึงปัญหา ดังกล่าวตลอดมา โดยในปี พ.ศ. 2531 รัฐสมาชิกมีมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 41.16 ให้จัดตั้งโครงการ เพื่อป้องกันและสืบค้นการนำเข้า-ส่งออก และการลักลอบขาย โดยในปี พ.ศ. 2549 องค์การอนามัยโลกจัดตั้ง

หน่วยงาน the International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce (IMPACT) ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างองค์การอนามัยโลก ร่วมกับหน่วยงานสากลต่าง ๆ เช่น สำนักงานตำรวจสากล (Interpol) องค์การเพื่อความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic and Development: OECD) องค์การศุลกากรโลก (World Customs Organization : WCO) องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization: WIPO) ฯลฯ เป็นต้น โดยมุ่งหมายต่อสู้กับยาปลอมซึ่งระบามากขึ้นเป็นลำดับ อย่างไรก็ตาม ด้วยคำศัพท์ “counterfeit” ที่ใช้เหมือนกัน กิจกรรมและการกำหนดนิยามของยาปลอมถูกโน้มน้าวไปให้ความสำคัญกับการปราบปรามด้านการค้ามากขึ้น ดังนั้น ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกปี พ.ศ. 2553 จึงมีมติให้องค์การอนามัยโลกยังคงดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องยาปลอมแต่ให้แยกความสัมพันธ์กับ IMPACT

จากแนวโน้มการนำเข้ายาแผนปัจจุบันที่เพิ่มสูงขึ้น การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ขยายขอบเขตและเข้มงวดมากขึ้น การทำข้อตกลงการค้าเสรีที่เพิ่มขึ้น และเนื่องจากข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศจัดเป็นพันธกรณีที่ผูกพันให้ประเทศคู่ตกลงต้องปฏิบัติตาม โดยการแก้ไขกฎหมายและกฎระเบียบภายในประเทศให้สอดคล้องกับความตกลงเหล่านั้น ดังนั้น ประเทศไทยมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิเคราะห์กฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นในการเจรจาการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับสินค้าสุขภาพทั้งในมิติด้านการค้าและมิติด้านสุขภาพ และต้องคำนึงถึงปรัชญาการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและประโยชน์ต่อสาธารณะ เพื่อช่วยในการเตรียมการเจรจา และการจัดทำข้อตกลงการค้าเสรีที่จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนไทยมากที่สุด รวมถึงการกำหนดมาตรการรองรับต่าง ๆ อย่างเท่าทัน และเป็นธรรมต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่าย

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 ศึกษาระบบกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งรวมถึงกระบวนการดำเนินการและพิจารณากรณีพิพาทต่าง ๆ และกระบวนการดำเนินการเกี่ยวกับมาตรการ ณ จุดผ่านแดน

2.2 ศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อเสนอของสหภาพยุโรปในร่างข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างระหว่างสหภาพยุโรปและประเทศกำลังพัฒนา

2.3 ศึกษาวิเคราะห์การบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการ ณ จุดผ่านแดนของประเทศไทยและสหภาพยุโรปที่จะมีผลกระทบต่อระบบสุขภาพและการเข้าถึงยา

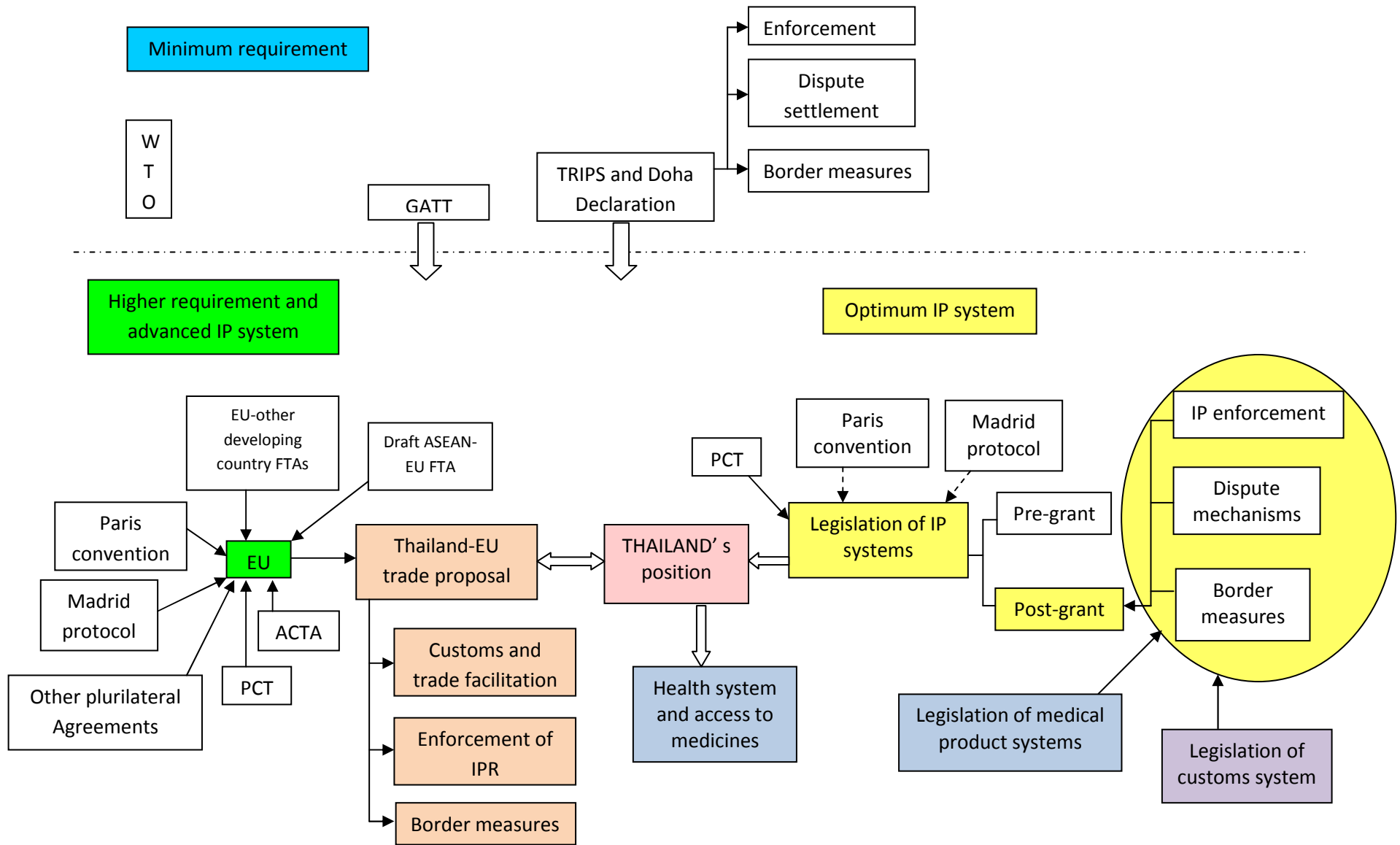
2.4 ศึกษาถึงประโยชน์และความสูญเสียที่จะเกิดขึ้นหากประเทศไทยยอมรับข้อเสนอของสหภาพยุโรป  
ในประเด็นการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา และมาตรการ ณ จุดผ่านแดนในข้อตกลงการค้าเสรี  
ระหว่างประเทศไทยและสหภาพยุโรป

### 3. คำถามวิจัย

3.1 ข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยและสหภาพยุโรปจะมีการเพิ่มความเข้มงวดในการ  
บังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา และมาตรการ ณ จุดผ่านแดนอย่างไร จะมีประโยชน์ ผลดี-ผลเสีย  
โดยรวมอย่างไร และจะมีประโยชน์ ผลดี-ผลเสียต่อการเข้าถึงยาและมีผลกระทบต่อระบบสุขภาพและผู้ผลิต  
ยาของประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

3.2 ข้อบทที่จะเจรจาในแต่ละประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและ  
มาตรการ ณ จุดผ่านแดน ควรเป็นอย่างไร และมาตรการรองรับผลกระทบหากไม่สามารถปฏิเสธข้อเสนอใน  
การเจรจาควรเป็นอย่างไรเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมกับทุกฝ่าย

#### 4. กรอบแนวคิด



## 5. ขอบเขตของงานวิจัย

5.1 งานวิจัยมุ่งเน้นที่กฎหมายและระเบียบทั้งในระดับระหว่างประเทศและในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา และมาตรการ ณ จุดผ่านแดน กฎหมายศุลกากร และกฎหมายที่เกี่ยวกับสินค้าปลอม กฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีประเด็นเชื่อมโยงกับสนธิสัญญาอนุสัญญา พิธีสารต่าง ๆ ที่ระบุในความตกลงขององค์การการค้าโลก (ร่าง) ความตกลง และข้อตกลงการค้าเสรีทวิภาคี ซึ่งสหภาพยุโรปเสนอ/ทำกับประเทศกำลังพัฒนา

5.2 งานวิจัยนี้จะให้ความสำคัญกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มยา (แผนปัจจุบันและแผนโบราณ) วัคซีน และชีววัตถุ อย่างไรก็ตาม อาจพิจารณาเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และอื่น ๆ ร่วมด้วย

## 6. วิธีการศึกษา

6.1 ทบทวนวรรณกรรมและวิจัยเอกสาร (documentary research) ตามประเด็นที่กำหนดขอบเขตงานวิจัย ในเอกสารต่อไปนี้

(1) ข้อกฎหมายต่าง ๆ ของประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะพระราชบัญญัติสิทธิบัตร กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เช่น พระราชบัญญัติยา เป็นต้น) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการศุลกากร และการนำเข้า-ส่งออกสินค้า การบังคับใช้กฎหมาย การพิจารณากรณีพิพาท เป็นต้น

(2) ข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศยุโรปและประเทศกำลังพัฒนา ประมาณ 2 - 3 ตัวอย่าง เพื่อค้นหาและวิเคราะห์ประเด็นการเจรจาที่สหภาพยุโรปให้ความสนใจ เพื่อเตรียมการจัดทำข้อบทสำหรับการเจรจา

(3) ข้อกฎหมายต่าง ๆ ของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมาย ACTA กรมศุลกากร และมาตรการ ณ จุดผ่านแดน การพิจารณากรณีพิพาท

6.2 สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน/ ผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง

6.3 จัดประชุมหารือระดมความเห็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านต่าง ๆ เพื่อให้ความคิดเห็น และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย



## 7. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

งานวิจัยควรแสดงให้เห็นถึงรายละเอียดดังนี้

7.1 โครงสร้างและกระบวนการด้านทรัพย์สินทางปัญญา ที่เชื่อมโยงกับด้านสาธารณสุข  
วิธีพิจารณากรณีพิพาท มาตรการ ณ จุดผ่านแดน

7.2 ขนาดของผลกระทบที่ส่งผลได้-ความเสียหายในภาคทัศน์ต่าง ๆ ตามประเด็นที่คาดว่าจะ  
ข้อเสนอของสหภาพยุโรป

7.3 ท่าที (positioning) รวมถึงข้อบทสำหรับการเจรจาที่จะเป็นประโยชน์กับประเทศไทยมากที่สุด  
และ ในกรณีเสียประโยชน์น้อยที่สุด

7.4 มาตรการที่ควรดำเนินการเพื่อรองรับผลกระทบเหล่านั้น รวมถึงประเด็นที่ต้องแก้ไขกฎหมาย  
และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องซึ่งสอดคล้องกับข้อ 7.3

## 8. ระยะเวลาดำเนินการ

1 พฤษภาคม – 15 สิงหาคม 2556 โดยแบ่งเป็น 2 ระยะดังนี้

ระยะที่ 1: 1 พฤษภาคม – 31 กรกฎาคม 2556 ดำเนินการวิจัย และผลการศึกษา รวม (ร่าง) รายงาน  
ฉบับสมบูรณ์

ระยะที่ 2: 1 สิงหาคม – 15 สิงหาคม 2556 จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์

ทั้งนี้จะมีการนำเสนอ

1. ผลการศึกษาต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาฯ ประมาณเดือนกรกฎาคม 2556
2. ข้อเสนอเชิงนโยบายในการประชุม public review ตามกระบวนการของ Health Impact Assessment ประมาณต้นเดือนสิงหาคม 2556

## 9. คณะนักวิจัย

- |                                     |  |              |
|-------------------------------------|--|--------------|
| 9.1 นายภัทรศักดิ์ วรรณแสง           | อธิบดีผู้พิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและ<br>การค้าระหว่างประเทศกลาง       | ที่ปรึกษา    |
| 9.2 ดร.คมนต์ทองชัย ฉายไพโรจน์       | ผู้พิพากษาหัวหน้าคณะในศาลทรัพย์สินทาง<br>ปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง | ผู้วิจัยหลัก |
| 9.3 นายเรืองสิทธิ์ ตันกาญจนานุรักษ์ | ผู้พิพากษาหัวหน้าคณะในศาลทรัพย์สิน<br>ทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง | ผู้วิจัย     |

9.4 นางสาวสุจินต์ เจนพาณิชย์พงศ์	ผู้พิพากษาศาลทรัพย์สินทางปัญญาและ การค้าระหว่างประเทศกลาง	ผู้วิจัย
9.5 นางสาวจรรุณันท์ อุยานันท์	ผู้พิพากษาศาลแพ่ง	ผู้วิจัย
9.6 ดร.ภญ.ชุติมา อรรถสิทธิ์	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ	ผู้วิจัย
9.7 นางสาวเปรมินทร์ ภักคกุลวิวัฒน์	นิติกรปฏิบัติการ ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและ การค้าระหว่างประเทศกลาง	ผู้ช่วยนักวิจัย
9.9 นางสาววณลิน ชวนประสิทธิ์	นักวิเทศน์สัมพันธ์ปฏิบัติการ ศาลทรัพย์สินทาง ปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง	ผู้ช่วยนักวิจัย

## 10. เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, รายได้ประชาชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2554 แบบปริมาณลูกโซ่. 2556, สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ: กรุงเทพมหานคร. p. 20-21.
2. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลเชิงสถิติ. 2555 [cited 2555 25 มิถุนายน 2555]; Available from: [http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_search/sea001.asp](http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/sea001.asp).
3. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
6. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
7. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
8. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: Thailand.
9. *The General Agreement on Tariffs and Trade 1994*, World Trade Organization.
10. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994*, World Trade Organization.
11. พระราชบัญญัติสุลกากร พ.ศ. 2469, กรมสุลกากร: Thailand.
12. พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537, กรมทรัพย์สินทางปัญญา: Thailand.
13. พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542, กรมการค้าภายใน: Thailand.
14. พระราชบัญญัติสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ พ.ศ. 2546, กรมทรัพย์สินทางปัญญา: Thailand.

15. พระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ. 2534, กรมทรัพย์สินทางปัญญา: Thailand.
16. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545, กรมทรัพย์สินทางปัญญา: Thailand.
17. พระราชบัญญัติแบบผังภูมิวงจรรวม พ.ศ. 2543, กรมทรัพย์สินทางปัญญา: Thailand.
18. Clift, C., *Combating counterfeit, falsified and substandard medicines: Defining the way forward?* 2010, Centre on Global Health Security: London. p. 1-16.
19. *European Union and a Member State-Seizure of generic drugs in transit*, in *World Trade Organization, Dispute Settlement Body*.
20. Khor, M., *Intellectual Property Rights and Wrongs*. South Bulletin, 2009(41): p. 1-3.
21. Secretariat, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products: report of the working group of Member States*. 2012, World Health Organization: Geneva.

# **Health impact assessment of provisions in Thailand-Trade Partner Free Trade Agreements on health systems including access to medicines in Thailand: border measures and intellectual property law enforcement**

## **Executive Summary**

In negotiations for a bilateral free trade agreement between Thailand and the European Union (EU), there are several appended provisions in the agreement for the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) in particular the protection of intellectual property and border measures on imports and exports of goods, specifically intellectual property that may have an impact on medicines, including vaccines, pharmaceuticals, chemicals diagnosis, tools and materials, medical and health technologies. There were several affected parties, including the people of Thailand who are the consumer comprising innovative and generic pharmaceutical manufacturers, both domestic and international and health insurance funds, including hospitals and health facilities that are services providers. These are concerned matters that should be taken into account in the negotiations process before concluding the free trade agreement.

For the European Union, which is a group of developed countries focusing on the intellectual property rights very seriously because most of the developed countries benefit from their patents and the patent system over the developing countries on the issue of intellectual property including law enforcement and intellectual property related to goods or products which are the important issues to negotiate in the free trade agreement between Thailand and the European Union.

Preferably border measures about patent infringing goods in Thailand are still unclear and lack of integration and coordination system. It is necessary to study the provisional measures prior to instituting legal action according to the Act for the Establishment of and Procedure for Intellectual Property and International Trade B.E. 2539 and custom measures in order to design or establish favorable inspection-related to patents especially pharmaceutical products or inventions related to health public health and hygiene for the purpose of import produce, research and access to medicines for people in the country.

The results from this research showed that the draft free trade agreement between Thailand and the European Union emphasizes on intellectual property law enforcement and will result to the increasing of border measures which are not good for the overall public access to the medicines and

obstacle to the domestic pharmaceutical manufacturers and may lead to patent monopoly and higher medicine price. The study also found that the negotiate provisions to the issues related to intellectual property enforcement and border measures should be strictly guided by the TRIPs Agreement, primarily because it is fair, and reasonable.

This report found out about intellectual property law system including the dispute process and procedures and different processes on border measures that legal system and procedure on Thailand's intellectual property measures and protection are not necessary to improvement and without concerns that intellectual property law enforcement are ineffective in terms of the law and the system because these are already complete. However, there are still lack of personnel practices and attitudes of policymaker while the border measures at the crossing may need to be updated to be clearer.

In the comparative analysis of the free trade agreement with the European Union may increase the burden to the parties and lead to a monopoly on intellectual property which makes the competition in the medicines market is not efficient and the local pharmaceutical industry is difficult to compete which will results to the price barrier to access to the medicines of the people.

In the analysis of intellectual property law enforcement and border measures of Thailand and the European Union which have an impact on health and the access to the medicines in Thailand found that for the infringement medical products, Thailand use the same standard as the normal goods. Goods infringing intellectual property rights are considered as prohibited goods. Thai Customs officials have the legal authority to seize or take any action and Thailand border measures has no ant significant effect to the access of the medicines. As for the border measures in Europe, patent rights enforcement and the problem of good delivery across border is within the jurisdiction of the member states. By the courts of individual countries and the European Union have no power in this matter directly. The implementation of the customs authorities of each country are under the rules and regulations of each member states. The principle of delivery goods across border which is exist in the European Union is the Council Regulation (EC) No 44/2001, which entered into force on Tuesday, 1 March 2002 (Brussels I Regulation), which is based on the principle stated in the Brussels Convention since 1968 (Brussels Convention of 1968), after that the European Union has issued the European Union's EC No.1383 / . 2003 which later came into as a principle law.

The law as stated in the European Union No. 44/2001 mentioned above that in the case of allegations that people or the company that has the nationality or location of head office in one country of a member states had a patent infringement unless there is any doubt about the integrity or defense of a patent. The court in the country where the patent was the court has the power to judge. The Court has power just for an urgent need to mitigate damages to the patent holder only which is equal to that if they have violated patents in countries that have not been patented, using the power of the court to issue a search warrant to seize the product is required, and the court shall have the power extremely limited.

In European Union countries, measures use with patented medicines are as well as other products. The customs officials, immigration or even to seize or attach any goods alone is only when

there is clear evidence that the goods are imported or exported in violation of the law or the laws of the European Union member states in case of a request. For example, in France, to random brand of Italy from arrival passengers since it has been a request from Italy etc. But in other cases, it has to use benchmarks that the evidence is clear or has been requested by the owner of intellectual property rights.

For evaluating the benefits and losses that would occur if the country ratified the free trade agreement of the European Union on the issue of intellectual property enforcement and border measures, after considering the total aspects of the research, Thailand should follow the TRIPs Agreement essentially and do not agree to any expansion of intellectual property protection. Moreover, the researcher also added suggestions as below,

1. At present, there is no need to improve the legal system for enforcement of intellectual property rights in any way because the measures are fully completed.

2. Thailand should have clear measures on protection of intellectual property laws or regulations of the Customs Department. To facilitate the operation of the laws or customs regulations shall not add to the burden or complicated steps to importers or exporters and shall not be open to the monopoly whether directly or indirectly by the owner of the rights.

3. Food and Drug Administration and related Agencies should act proactively by issuing regulations for the inspection and control medicines pricing and sales of counterfeit drugs in the country to counterbalance the monopoly by the patent owner's rights abroad.

4. Government should have the measures to help Thai people for the opportunity to have access to quality medicines but cheap. These measures are such as enforcement of rights or other methods.

5. Thai government should establish an independent organization to monitor legislation and surveillance guarantee the hygiene of the people and responsible for monitoring and enforcing the patent law, intellectual property, contrary to the benefit of public health. This organization should have the power to prosecute the individuals alone whether revocation of patents filed or any other lawsuits on behalf of consumers. By Receiving the subsidies from the state budget and managed systematically. Such organizations should have a public organization under the supervision of the Ministry of Health.