

เอกสารชี้แจง

เหตุใดประเทศไทยไม่ควรเข้าร่วมความตกลง CPTPP

(ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2, 8 มิ.ย.63)

เอฟทีเอ วีโอที

พวกเราคือกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (เอฟทีเอ วีโอที) ซึ่งเป็นเครือข่ายภาคประชาสังคม ทั้งนักวิชาการ องค์กรพัฒนาเอกชน และองค์กรประชาชน ที่ได้ติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศต่างๆ มาอย่างต่อเนื่องยาวนานมากกว่าหนึ่งทศวรรษ ในแง่มุมที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชน สิ่งแวดล้อม ทรัพยากร และระบบสุขภาพ และอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมในสังคม

พวกเราได้ติดตามความพยายามของนายสมคิด จาตุศรีพิทักษ์ รองนายกรัฐมนตรีในฐานะประธานคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) และกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ที่ได้เสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบให้ไทยยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) เพื่อเข้าร่วมการประชุมความตกลงฯ เดือนสิงหาคมที่จะถึงนี้

พวกเราพบว่า วาระดังกล่าวตั้งอยู่บนสมมุติฐานที่ไม่ถูกต้อง ละทิ้งข้อมูลผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับประชาชนและสังคมอย่างกว้างขวาง จนต้องนำไปสู่การเผยแพร่ข้อมูลเหล่านี้ต่อสาธารณชน

หลังจากที่สหรัฐฯถอนตัวออกไปจากความตกลงเมื่อปี 2558 ภาคีความตกลงฯ ปัจจุบันเหลือ 11 ประเทศ ซึ่งประเทศไทยมีเอฟทีเอแล้วกับสมาชิก CPTPP 9 ประเทศ เหลือเพียงแคนาดาและเม็กซิโกที่ถือได้ว่า เป็นตลาดใหม่ ผลประโยชน์ที่ไทยจะได้จึงค่อนข้างต่ำ คาดว่าจะทำให้จีดีพีเพิ่มขึ้น 0.12% หรือ 13,323 ล้านบาทเท่านั้น

ส่วนด้านแรงจูงใจในการลงทุน หรือเม็ดเงินการลงทุนจากต่างประเทศ (FDI) ซึ่งเป็นอีกหนึ่งประเด็นที่มักถูกหยิบยกขึ้นมากล่าวอ้างถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมใน CPTPP นั้น รศ.ดร. อาชนัน เกาะไพมูลย์ นักวิจัยด้านความสามารถทางการแข่งขันจาก คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชี้ว่า ที่ผ่านมา การค้าการลงทุนไทยไม่ได้ขยายตัวจากการไทยมีเอฟทีเอกับประเทศต่างๆ มากนัก ส่วนกรณีที่มักเปรียบเทียบกับเวียดนาม ซึ่งปัจจุบันเป็น 1 ใน 7 สมาชิก CPTPP ที่ลงสัตยาบันแล้ว (ยังเหลืออีก 4 ได้แก่ ชิลี เปรู บรูไน มาเลเซีย ที่ยังไม่ลงสัตยาบัน – ซึ่งน่าสนใจว่าเหตุใดประเทศเหล่านี้ไม่ให้สัตยาบัน และไม่มีแนวโน้มจะให้สัตยาบัน) ว่า มีเอฟทีเอและเป็นข้อต่อให้เกิดการขยายตัวด้านการค้าการลงทุน สำหรับประเด็นนี้ ขอย้ำว่าเวียดนามมีปัจจัยอื่นๆ ที่ดึงดูดการ

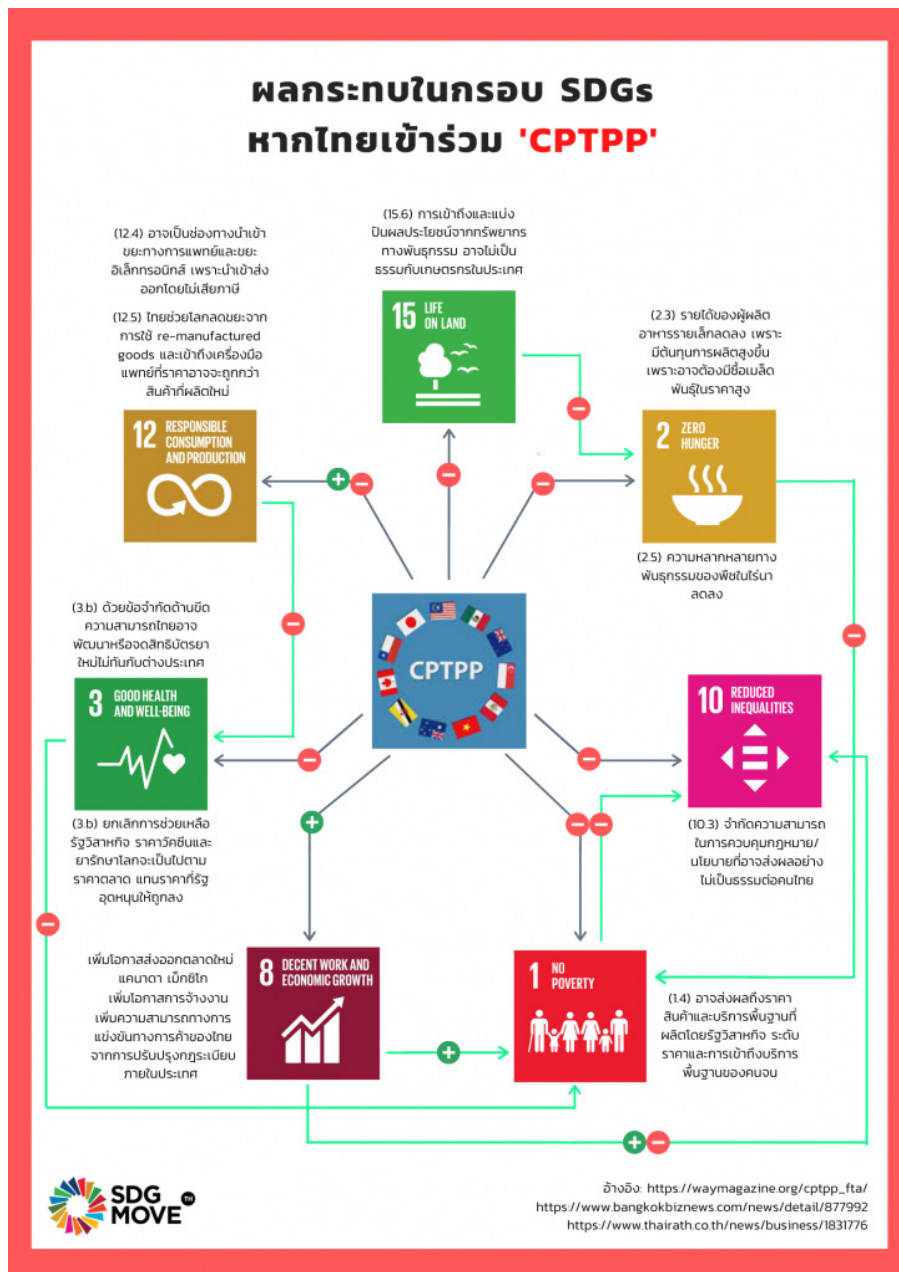
ลงทุน ไม่ใช่เพียงการทำเอฟทีเอจำนวนมาก หรือเป็นสมาชิก CPTPP เท่านั้น แต่เวียดนามมีเรื่องนโยบายรัฐที่เปิดรับการลงทุน การมีแรงงานเพียงพอ และความมั่นคงทางการเมือง เป็นต้น

การที่กระทรวงพาณิชย์มาขอมติคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบการขอเจรจาเข้าร่วมความตกลง CPTPP เมื่อวันที่ 28 เม.ย. นั้น (ก่อนที่จะมีการถอนวาระไป) ไม่ใช่การไปเจรจาความตกลง เพราะความตกลงฯ ได้สรุปและมีผลบังคับใช้ไปแล้ว

จากเอกสารประกอบวาระการประชุมคณะรัฐมนตรี กระทรวงพาณิชย์ระบุว่า "ทำหน้าที่เจรจาต่อรอง กำหนดเงื่อนไข ความยืดหยุ่น ข้อยกเว้น และระยะเวลาปรับตัว ในการเป็นสมาชิกความตกลงฯ" เท่านั้น ซึ่งประเด็นนี้ แม้ในเอกสารดังกล่าวจะระบุว่า หากผลการเจรจาไม่เป็นที่พอใจ หรือไม่เกิดประโยชน์ ไทยยังสามารถพิจารณาไม่เข้าร่วมได้ โดยผลของการเจรจาต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาตามรัฐธรรมนูญ พ.ศ.2560 มาตรา 178 แต่ในการขอมติคณะรัฐมนตรี กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ นอกจากไม่ได้มีการกำหนดประเด็นอ่อนไหวที่ต้องไปขอระยะเวลาผ่อนผันให้ได้แล้ว ยังระบุ **ให้คณะรัฐมนตรีเห็นชอบสั่งการมอบหมายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเตรียมการปรับตัวรองรับการเข้าร่วมความตกลง CPTPP รวมถึงการปรับนโยบายและแก้ไขกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง** และเตรียมมาตรการหรือกลไกช่วยเหลือผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า

วิกฤติโควิด-19 ที่ทั้งโลกและไทยกำลังเผชิญอยู่ ได้ให้บทเรียนที่สำคัญกับทุกสังคมว่า ความมั่นคงทางอาหาร ความมั่นคงทางยา และระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เป็นหัวใจสำคัญของการจะฝ่าวิกฤตินี้ไปได้ แต่พบว่า ความพยายามผลักดันให้ประเทศไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP มิได้มีการประเมินภาวะการณ์ของโลกด้านต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นทิศทางการลงทุน ห่วงโซ่อุปทานที่จะเปลี่ยนแปลงไปภายหลังวิกฤติโควิด-19 รวมทั้งไม่ได้คำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับความมุ่งมั่นของรัฐบาลไทยในการปฏิบัติตามเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs)

ผศ.ชล บุนนาค หัวหน้าโครงการ SDG Move ระบุว่า CPTPP นั้นสะท้อนแนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาที่ขาดความสมดุล คือ มองเพียงมิติเศรษฐกิจในระดับมหภาคเท่านั้น ขาดการมองผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับมิติสังคมและสิ่งแวดล้อม (ตามหลักการพัฒนาที่ยั่งยืน - Sustainable Development) ขาดการมองผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับคนกลุ่มที่ยากจนและเปราะบางอย่างเกษตรกร และคนยากจน (ตามหลักการพัฒนาที่ครอบคลุม - Inclusive Development) โดย ความตกลง CPTPP จะกระทบกับดัชนีการพัฒนาที่ยั่งยืนถึง 7 ดัชนีหลัก



แม้ว่า ทางกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ จะออกเอกสาร ‘เข้าใจ CPTPP อย่างถูกต้อง ไขคำตอบทุกข้อกังวล’ เพื่อให้สาธารณชนลดแรงต่อต้าน แต่ทางทีมีวิชาการของเอฟทีเอ ว็อทซ์ก็ยิ่งพบว่า หน่วยราชการที่รับผิดชอบยังมีเข้าใจเรื่องนี้ไม่เพียงพอ จึงได้ทำคำชี้แจงครอบคลุม ประเด็นรวมทั้งประเด็นที่กรมเจรจาไม่ได้ให้ความสำคัญในการชี้แจงด้วย ดังนี้

ความตกลง CPTPP กับผลกระทบต่อพันธุ์พืช ความหลากหลายทางชีวภาพ

และความมั่นคงทางอาหาร

กรณีการเข้าร่วมอนุสัญญา UPOV1991

1. ประเทศไทยมีกฎหมายภายในที่ให้การคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ของนักปรับปรุงพันธุ์และบริษัทเมล็ดพันธุ์อยู่แล้ว

โดย พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ของประเทศไทยเป็นไปตามข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในองค์การการค้าโลกที่อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถให้การคุ้มครองพันธุ์พืชโดยใช้กฎหมายสิทธิบัตร หรือกฎหมายที่มีลักษณะเฉพาะ (Sui Generis) ก็ได้

โดยกฎหมายของไทยได้ให้การคุ้มครองพันธุ์พืชใกล้เคียงกับอนุสัญญา UPOV 1978 โดยให้การคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ ซึ่งบริษัทเมล็ดพันธุ์มีสิทธิผูกขาดในการผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง และจำหน่ายพันธุ์พืชใหม่แต่เพียงผู้เดียวเป็น โดยพืชที่ปลูกแล้วมีผลผลิตไม่เกิน 2 ปี ให้มีอายุ 12 ปี พืชที่ให้ผลผลิตในเวลามากกว่า 2 ปี ให้มีอายุ 17 ปี และพืชที่ใช้ประโยชน์จากเนื้อไม้ให้มีระยะเวลา 27 ปี

อย่างไรก็ตาม พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืชของไทยยังมีลักษณะเฉพาะที่ให้การคุ้มครองพันธุ์พืชป่า พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่า ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD) ด้วย โดยผู้ที่นำพันธุ์พืชดังกล่าวไปวิจัยพัฒนาเพื่อใช้ประโยชน์ต้องแสดงที่มา ขออนุญาต และแบ่งปันผลประโยชน์ตามกฎหมายด้วย

ปัจจุบันมีกฎหมายของหลายประเทศทั่วโลกที่มีหลักการดังกล่าวภายใต้กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช หรือภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของตน เช่น อินเดีย จีน บราซิล มาเลเซีย นอร์เวย์ สวิตเซอร์แลนด์

2. UPOV1991 ไม่ใช่มาตรฐานการคุ้มครองพันธุ์พืชตามมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ

มาตรฐานการคุ้มครองพันธุ์พืชระหว่างประเทศคือ ความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาในองค์การการค้าโลก 164 ประเทศ ซึ่งอนุญาตให้แต่ละประเทศให้การคุ้มครองพันธุ์พืชที่มีลักษณะเฉพาะ ตามมาตรา 27.3 (b)

โดยปัจจุบัน ประเทศที่เป็นสมาชิก UPOV 1991 แล้ว 57 ประเทศ (และอีก 2 องค์การระหว่างประเทศ) และประเทศที่มีเป็นสมาชิก UPOV1978 มี 17 ประเทศ และมีอีกประมาณ 70 ประเทศที่ไม่เป็นสมาชิก UPOV ไม่ว่าจะเป็นเวอร์ชันใดๆเลย เช่น อินเดีย และไทย เป็นต้น

การคุ้มครองพันธุ์พืช WTO(164ประเทศ)-TRIPs 27.3(b)

- Members may exclude from patentability:
 - Plants and animals
 - Essentially biological processes for their production
- Members shall not exclude:
 - Micro-organisms
 - Non-biological and microbiological processes
- Members shall protect plant varieties
 - By patents or
 - By an effective sui generis system or
 - By any combination thereof

ว.ส.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช 2542
UPOV1978+CBD

สมาชิก UPOV

สมาชิก UPOV1991 – 57 ประเทศ/สมาชิก UPOV1978 – 17 ประเทศ
(ไม่เป็นสมาชิก UPOV-90 ประเทศ)*

STATUS IN RELATION TO THE INTERNATIONAL UNION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS (UPOV)
as of April 28, 2020

I. Members of UPOV

African Intellectual Property Organization ¹	Colombia ¹	Ireland ²	North Macedonia ²	South Africa ²
Albania ²	Costa Rica ²	Israel ²	Norway ²	Spain ²
Argentina ²	Croatia ²	Italy ¹	Oman ²	Sweden ²
Australia ²	Czech Republic ²	Japan ²	Panama ²	Switzerland ²
Austria ²	Denmark ²	Jordan ²	Paraguay ²	Trinidad and Tobago ²
Azerbaijan ²	Dominican Republic ²	Kenya ²	Peru ²	Tunisia ²
Belarus ²	Ecuador ²	Kyrgyzstan ²	Poland ²	Turkey ²
Belgium ²	Egypt ²	Latvia ²	Portugal ²	Ukraine ²
Bolivia (Plurinational State of) ²	Estonia ²	Lithuania ²	Republic of Korea ²	United Kingdom ²
Bosnia and Herzegovina ²	European Union ¹	Mexico ²	Republic of Moldova ²	United Republic of Tanzania ²
Brazil ²	Finland ²	Montenegro ²	Romania ²	United States of America ²
Bulgaria ²	France ²	Morocco ²	Russian Federation ²	Uruguay ²
Canada ²	Georgia ²	Netherlands ²	Serbia ²	Uzbekistan ²
Chile ²	Germany ²	New Zealand ²	Singapore ²	Viet Nam ²
China ²	Hungary ²	Nicaragua ²	Slovakia ²	
	Iceland ²		Slovenia ²	

(Total 76)

¹ 1978 Act is the latest Act by which 17 States are bound.
² 1991 Act is the latest Act by which 57 States and 2 organizations are bound.

* จากสถิติ WTO-164 ประเทศ

3.เหตุผลที่หลายประเทศปฏิเสธ UPOV 1991 เพราะเพิ่มอำนาจการผูกขาดให้แก่บริษัทเมล็ดพันธุ์และลดทอนสิทธิของเกษตรกรรายย่อย รวมทั้งนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อย

เปรียบเทียบ UPOV 1978-1991



จำนวนชนิดพืชที่ต้องคุ้มครอง	อย่างน้อย 24 ชนิดภายใน 8 ปี	ต้องให้การคุ้มครองพืชทุกชนิดภายใน 10 ปี
ระยะเวลาคุ้มครอง	15 ปีสำหรับพืชทั่วไป 18 ปีสำหรับไม้ยืนต้น	20 ปีสำหรับพืชทั่วไป 25 ปีสำหรับไม้ยืนต้น
สิ่งที่คุ้มครอง	เฉพาะพันธุ์พืชใหม่เท่านั้น	พันธุ์พืชใหม่ และ EDVs *
ขอบเขตการคุ้มครอง	เฉพาะส่วนขยายพันธุ์ (เมล็ด กิ่ง ฯลฯ) เท่านั้น	ส่วนขยายพันธุ์ รวมทั้งผลผลิต และผลิตภัณฑ์
สิทธิเกษตรกร	เกษตรกรสามารถเก็บพันธุ์พืชใหม่ไปปลูกต่อได้	ห้ามเก็บพันธุ์ไปปลูกต่อ เว้นแต่จะได้รับอนุญาต

* EDVs (Essentially Derived Varieties)

พันธุ์พืชที่มีลักษณะสำคัญของพันธุ์พืชใหม่ปรากฏอยู่ พันธุ์พืชที่กลายพันธุ์จากพันธุ์พืชใหม่ และพันธุ์พืชที่ต้องใช้พันธุ์พืชใหม่ในการขยายพันธุ์ทุกครั้ง

จากตารางเปรียบเทียบ UPOV1991 ขยายสิทธิผูกขาดให้แก่บริษัทเมล็ดพันธุ์ 5 เรื่องสำคัญ คือ

- 1) ขยายการคุ้มครองชนิดของพันธุ์พืชใหม่ออกไปจากที่กำหนดไว้ขั้นต่ำ 24 ชนิด ออกไปเป็นการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ทุกชนิด
- 2) ขยายระยะเวลาการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ออกไปจากที่กำหนดไว้เดิม 15-18 ปี เป็น 20-25 ปี
- 3) ขยายการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ในกรอบคลุม EDV (Essentially Derived Varieties) ซึ่งหมายถึงพันธุ์พืชที่มีลักษณะสำคัญของพันธุ์พืชใหม่ปรากฏอยู่ เช่น พันธุ์พืชที่กลายพันธุ์

ทั้งโดยธรรมชาติ หรือการเหนี่ยวนำให้เกิดขึ้น หรือการผสมข้ามพันธุ์และมีลักษณะของพันธุ์พืชใหม่ แสดงออกมาให้เห็น เป็นต้น

4. ผลกระทบจากการเข้าเป็นภาคี UPOV1991

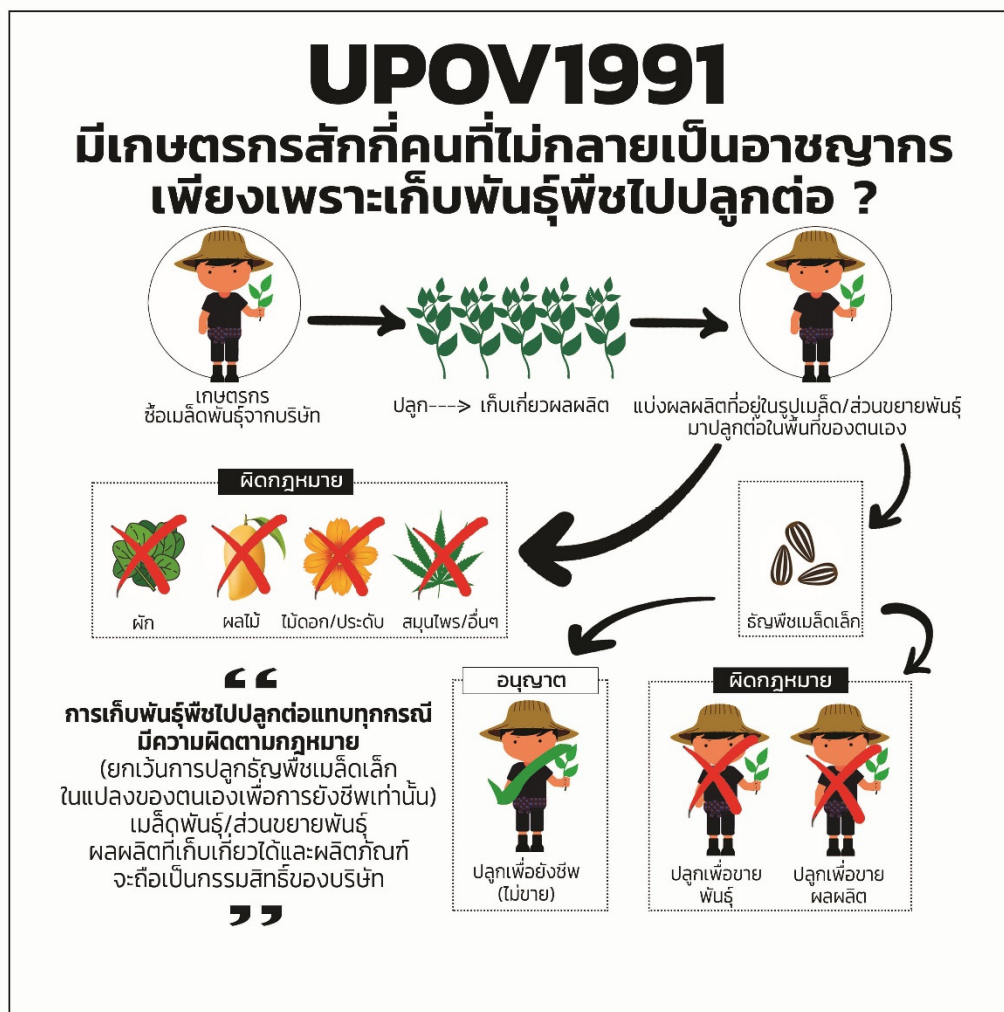
4.1 เกษตรกรจะไม่สามารถเก็บพันธุ์พืชไปปลูกต่อได้ในพืชในแทบทุกกรณี ยกเว้นธัญพืชเมล็ดเล็กที่ปลูกในพื้นที่ของตนเองเพื่อการยังชีพ ตามที่รัฐอนุญาตให้ทำนั้น

สิทธิในการเก็บรักษาพันธุ์พืชใดๆ ไปปลูกต่อเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของเกษตรกรในการสร้างความหลากหลายทางชีวภาพและความมั่นคงทางอาหาร (โดยใน UPOV1978 เรียกว่า “สิทธิพิเศษของเกษตรกร” หรือ Farmer’s privilege) การเก็บรักษาคัดเลือกไปปลูกต่อเป็นรากฐานสำคัญที่ทำให้ประเทศไทยมีสายพันธุ์ข้าวดินนาพันธุ์นาหมื่นสายพันธุ์ รวมทั้งไม้ผลคุณภาพดีต่างๆ จนได้ชื่อว่าเป็นสวรรค์ของไม้ผลเมืองร้อน เป็นต้น

อนุสัญญา UPOV1991 ห้ามเกษตรกรเก็บพันธุ์พืชใหม่ของบริษัทเมล็ดพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไปปลูกต่อ ตามรายละเอียดใน Article 14(i) และระบุอย่างคลุมเครือว่า มีข้อยกเว้นสำหรับเกษตรกรที่ปลูกพืชในพื้นที่ตนเองและต้องไม่ใช่เพื่อขาย (Article 15(1)(i) โดยรัฐเป็นผู้อนุญาตให้อย่างจำกัด (within reasonable limits) และภายใต้การปกป้องผลประโยชน์ของนักปรับปรุงพันธุ์ตามกฎหมาย (subject to the safeguarding of the legitimate interest of the breeder) ตาม Article 15(2)

ภายใต้ข้อบทหลักดังกล่าว การกล่าวอ้างของบางหน่วยงานว่า UPOV1991 ให้อำนาจรัฐเพื่อให้เกษตรกรมีสิทธิพิเศษเก็บพันธุ์พืชไปปลูกต่อจึงไม่เป็นความจริง ดังเอกสาร GUIDANCE FOR THE PREPARATION OF LAWS BASED ON THE 1991 ACT OF THE UPOV CONVENTION หัวข้อ 2.1.5 ของ UPOV เองที่ระบุว่าพืชอื่น (เช่น ผัก ไม้ผล ไม้ดอก ไม้ประดับ ฯลฯ) ที่ไม่ใช่ธัญพืชเมล็ดเล็กนั้นไม่อยู่ในข้อยกเว้นดังกล่าว

จะมีเกษตรกรสักกี่คนจากหลายสิบล้านคนที่รอดพ้นจากข้อยกเว้น เก็บพันธุ์ไปปลูกต่อได้โดยไม่กลายเป็นผู้ละเมิดกฎหมาย



4.2 การขยายการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ไปยัง EDVs (Essentially Derived Varieties) จะขัดขวางกระบวนการคัดเลือกและปรับปรุงพันธุ์ของเกษตรกร และส่งผลกระทบต่อนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อย

เกษตรกรไม่ใช่เพียงผู้บริโภคที่เพียงแต่ซื้อเมล็ดพันธุ์จากบริษัทเอกชนหรือแหล่งอื่นแล้วมีหน้าที่แค่เพียงเอามาปลูกเท่านั้น แต่เกษตรกรจำนวนหนึ่งจะทำหน้าที่เป็นนักปรับปรุงพันธุ์ คัดเลือกสายพันธุ์ที่มีรสชาติดี ต้านทานโรคแมลง ต้านทานสภาพดินฟ้าอากาศ ไปพร้อมๆ กันด้วย กระบวนการคัดเลือกสายพันธุ์ในแปลงปลูกจากพันธุ์พืชที่มีการกลายพันธุ์โดยปัจจัยธรรมชาติ (เช่น แสงแดด ความร้อน ฯลฯ) หรือการผสมข้ามสายพันธุ์จากพันธุ์พืชในแปลงของเพื่อนบ้าน หรือพันธุ์พืชตามธรรมชาติ คือวิถีที่สร้างความหลากหลายทางชีวภาพ จนทำให้เกิดสายพันธุ์พืชพันธุ์ดีมากมาย จนถึงทุกวันนี้

การนิยามเพื่อขยายอำนาจการผูกขาดสายพันธุ์โดยกำหนดเรื่อง EDVs ขึ้น ตาม Article 14(5) ของ UPOV1991 ทำให้พันธุ์พืชที่กลายพันธุ์ทั้งโดยธรรมชาติ หรือการเหนี่ยวนำให้เกิดขึ้น หรือการผสมข้ามพันธุ์และมีลักษณะของพันธุ์พืชใหม่แสดงออกมาให้เห็น กลายเป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัท

เมล็ดพันธุ์ที่ขึ้นขอรับรองพันธุ์พืชใหม่

รศ.สุรวิษ วรรณไกรโรจน์ นักวิชาการด้านการปรับปรุงพันธุ์และกรรมการคุ้มครองพันธุ์พืชหลายสมัย ระบุว่า เงื่อนไขของ UPOV ดังกล่าวเป็นการกีดกันนักปรับปรุงพันธุ์พืชใหม่รายย่อย มิให้เข้าถึง อนุพันธ์ (EDVs) ของสายพันธุ์พืชใหม่ เพราะหากนำสายพันธุ์ดังกล่าว ไม่ว่าจะเป็นพ่อแม่พันธุ์ หรือ สายพันธุ์ย่อย หรือสายพันธุ์ที่มีลักษณะสำคัญของพันธุ์พืชใหม่ นักปรับปรุงพันธุ์รายย่อยจะต้องชำระ ค่าอนุญาตใช้สิทธิ ก่อนที่จะนำพันธุ์ใหม่ออกจำหน่ายเชิงธุรกิจได้

ความหมายที่คลุมเครือของ EDVs ซึ่งแม้แต่ปัจจุบันยังไม่สามารถทำความเข้าใจตรงกันได้ในหมู่ สมาชิก UPOV1991 สร้างปัญหาให้กับหลายฝ่ายแม้แต่กระทั่งในวงการนักปรับปรุงพันธุ์เอง จนต้อง ใช้อำนาจศาลในการชี้ขาด และศาลแต่ละประเทศก็มีแนวการตัดสินคดีที่แตกต่างกัน เช่น คดี Astée Flowers v. Danziger ‘Dan’ Flower Farm เป็นต้น

Million Stars® Vs. Blancanieves

- Blancanieves had 17 morphological differences compared to Million Stars®
- All differences were proven to be a result of ONE act of derivation (chromosome doubling) – the breeder admitted to this fact!

Court no. 1
Blancanieves declared to be an EDV

Court no. 2
Blancanieves declared NOT an EDV
Due to big number of differences

Blancanieves Million Stars®

4.3 การขยายอำนาจการผูกขาดไปยังผลิตผลและผลิตภัณฑ์จะส่งผลกระทบทำให้เกษตรกรถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย

เมื่อใดก็ตามที่เกษตรกรเก็บรักษาพันธุ์พืชไปปลูกต่อตาม 4.1 หรือ เมื่อเกษตรกรรายย่อยและนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อยคัดเลือกสายพันธุ์ที่ถูกระบุว่าเป็น EDVs ในหัวข้อ 4.2 บริษัทเมล็ดพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองพันธุ์พืชนอกจากมีกรรมสิทธิ์ในส่วนขยายพันธุ์แล้ว ผลิตผล (harvested material) และ ผลิตภัณฑ์ (products) ก็จะถือว่าเป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัทด้วย ตาม Article 14(2) และ 14(3) ใน UPOV1991

การขยายสิทธิผูกขาดมากไปกว่าส่วนขยายพันธุ์ ทำให้กฎหมาย UPOV1991 มีลักษณะคล้ายกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งนอกจากจากจะถูกฟ้องร้องให้ต้องจ่ายค่าเสียหายเป็นเมล็ดพันธุ์แล้ว ยังต้องจ่ายค่าเสียหายเป็นผลผลิตที่เก็บเกี่ยวด้วย ดังในกรณี *Bowman v. Monsanto Co.*

4.4 การขยายการผูกขาดไปสู่ผลิตภัณฑ์จะนำไปสู่การผูกขาดยาจากสมุนไพร

UPOV1991 บังคับให้ประเทศที่เป็นภาคี ต้องขยายการให้สิทธิผูกขาดในพืชทุกชนิด (species) ซึ่งแตกต่างจากอนุสัญญา UPOV1978 ที่กำหนดไว้ขั้นต่ำเพียง 24 ชนิดเท่านั้น การขยายขอบเขตการคุ้มครองดังกล่าว ทำให้บริษัทพันธุ์พืช/บริษัทยา สามารถนำสมุนไพรมาปรับปรุงพันธุ์เพื่อขอรับการผูกขาดได้เช่นเดียวกับพืชเกษตรอื่นๆ

การขยายการคุ้มครองไปยังผลิตผลและผลิตภัณฑ์ จะทำให้บริษัทเมล็ดพันธุ์และบริษัทยานำสมุนไพรไปปรับปรุงพันธุ์ นอกเหนือจากได้สิทธิผูกขาดสายพันธุ์พืชสมุนไพรแล้ว ยังได้สิทธิผูกขาดในผลผลิตสมุนไพรที่เก็บเกี่ยวได้ (เช่น ใบเป่าน้ำน้อย หัวกวาวเครือ ช่อดอกกัญชา ใบกระท่อม ฯลฯ) และยาจากสมุนไพร เช่น (น้ำมันกัญชา ฯลฯ) เป็นต้น

ตัวอย่างเช่น หากประเทศไทยแก้ไขกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช ให้เป็นไปตาม UPOV1991 เมื่อองค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลของรัฐ มหาวิทยาลัยต่างๆ ซื้อสายพันธุ์กัญชาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมาปลูก ผู้ปลูกยังคงสามารถนำช่อดอกกัญชาไปขายหรือใช้ประโยชน์ได้ แต่หากเก็บเมล็ดกัญชาเพื่อไปปลูกต่อจะถือว่าผิดกฎหมาย บริษัทจะเรียกค่าเสียหายทั้งค่าเมล็ดพันธุ์ ช่อดอกกัญชาที่เก็บเกี่ยวได้ รวมทั้งน้ำมันกัญชา หรือยารักษาโรคซึ่งพัฒนาจากสายพันธุ์กัญชานั้นด้วย

สมุนไพรหลายชนิด เช่น เป่าน้ำน้อย กวาวเครือ บุค กัญชา กระท่อม ฯลฯ ถูกรวบรวมสายพันธุ์และบางส่วนนำไปปรับปรุงพันธุ์เพื่อพัฒนาเป็นยารักษาโรครูปแบบต่างๆ มาโดยต่อเนื่อง

ตัวอย่างเช่น ยาจากกัญชาที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทย (ตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตร) ของบริษัท GW Pharma และ Otsuka นั้น บริษัท GW Pharma เริ่มต้นกิจการจากสายพันธุ์กัญชาของบริษัท HortaPharm ซึ่งรวบรวมสายพันธุ์กัญชาจากประเทศไทยไปปรับปรุงพันธุ์

สายพันธุ์กัญชาของ David Watson - HortaPharm ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธินักปรับปรุงพันธุ์ในเนเธอร์แลนด์

A1XSK1	04-05-2006	Haze Skunk Skunk	04-05-2006
Afghanino1	04-05-2006	Hindu Kush Skunk	04-05-2006
AfghImp105	04-05-2006	Hindu Kush	04-05-2006
California Orange	04-05-2006	HzSKXHzSK	04-05-2006
CalOrgXSK1	04-05-2006	Kerala	04-05-2006
Duckfoot	04-05-2006	KeralaXSK1	04-05-2006
Fast Cal	04-05-2006	Medisins	25-06-1996
Fast Thai	04-05-2006	Northern Lights	04-05-2006
Fast Thai Skunk	04-05-2006	Original Haze	04-05-2006
G13	04-05-2006	Original Haze Skunk	04-05-2006
Haleys Comet	04-05-2006	Purple Haze Skunk	04-05-2006
Hawaiian Indica Skunk	04-05-2006	RJAfghan	04-05-2006
Hawaiian Kush	04-05-2006	Swazi	04-05-2006
Hawaiiind7	04-05-2006	SwaziXSK1	04-05-2006
Hawaino196	04-05-2006		

David Watson ได้สิทธิผูกขาดในสายพันธุ์กัญชามากถึง 29 สายพันธุ์ จากสายพันธุ์
กัญชาที่ได้รับการคุ้มครองทั้งหมด 33 สายพันธุ์ในเนเธอร์แลนด์

แม้หลายฝ่ายจะเรียกร้องจากรัฐบาลยกเลิกคำขอสิทธิบัตรกัญชาดังกล่าวไปแล้วเมื่อปี 2561 แต่ภายใต้
UPOV1991 บริษัทดังกล่าวจะสามารถนำสายพันธุ์กัญชามาขอรับการคุ้มครองตาม พ.ร.บ.คุ้มครอง
พันธุ์พืช โดยผู้ใดก็ตามที่เก็บเมล็ดพันธุ์กัญชาของบริษัทไปปลูกต่อหรือคัดเลือกพันธุ์ หากบริษัทเห็น
ว่ายังมีลักษณะสำคัญของสายพันธุ์กัญชาที่บริษัทยื่นขอรับการคุ้มครองไว้ บริษัทจะถือว่าทุกช่อดอก
น้ำมันกัญชาทุกขวด หรือยาทุกเม็ดที่ได้จากเมล็ดพันธุ์ที่เก็บไปปลูกต่อ นั้น เป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัท
ด้วย

ยาจากสมุนไพรอื่นๆ ก็จะมีลักษณะแบบเดียวกัน

4.5 การผูกขาดรวมศูนย์เมล็ดพันธุ์โดยบริษัทขนาดใหญ่

ข้ออ้างที่บอกว่าไม่ต้องกังวลเรื่องการผูกขาด เพราะ 1) UPOV1991 เปิดโอกาสให้ใครก็ได้สามารถมา
ยื่นขอรับการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ได้ 2) อีกทั้งยังส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันพัฒนาปรับปรุงพันธุ์ เกิด
ความหลากหลายของสายพันธุ์ และลดการผูกขาดของบริษัทเอกชน ไม่เป็นความจริง
การเปิดโอกาสให้ทุกคนทุกกลุ่มมาขึ้นขอรับการคุ้มครองไม่ใช่หลักประกันเรื่องลดการผูกขาด การ
ผูกขาดขึ้นอยู่กับสาระสำคัญของกฎหมายนั้นเปิดโอกาสให้เกษตรกรรายย่อย หรือนักปรับปรุงพันธุ์
รายย่อย ได้ประโยชน์หรือไม่ หรือกฎหมายนั้นได้เพิ่มอำนาจการผูกขาดให้แก่บริษัทเมล็ดพันธุ์ยักษ์
ใหญ่ แต่ลดทอนสิทธิเกษตรกรและนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อยหรือไม่

การศึกษาของ Dwijen Rangnekar ที่ประมวลการศึกษาหลายชิ้นเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธินักปรับปรุงพันธุ์ในอังกฤษและสหรัฐ พบว่าระบบกฎหมายแบบ UPOV นำไปสู่การผูกขาดพันธุ์พืชมากขึ้น เช่น การขอรับการคุ้มครอง 68-89% อยู่ในกลุ่มบริษัทเพียง 5% เท่านั้น ผู้ยื่นคำขอ 75-82% ไม่ได้รับการคุ้มครองแม้แต่ขึ้นเดียวระหว่างปี 1965-1995 Rangnekar สรุปว่าการคุ้มครองสิทธินักปรับปรุงพันธุ์เป็นประโยชน์กับบริษัทข้ามชาติขนาดใหญ่เท่านั้น มิใช่กับนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อย

การศึกษาของ Srinivasan ยืนยันการศึกษาดังกล่าว โดยจากการวิเคราะห์ข้อมูลของสมาชิก UPOV30 ประเทศ ในพืชหลักสำคัญ 6 ชนิด พบว่านอกจากไม่ส่งเสริมบริษัทเมล็ดพันธุ์รายย่อยแล้ว ระบบกฎหมายนี้ยังเพิ่มการรวมศูนย์ของอุตสาหกรรมเมล็ดพันธุ์ในระดับสูง นับตั้งแต่ทศวรรษที่ 1990 เป็นต้น

ข้ออ้างจะทำให้เกิดสายพันธุ์ที่หลากหลายกว่าก็ไม่เป็นความจริง เพราะ Srinivasan และนักวิจัยหลายคนพบว่าการขึ้นทะเบียนเกิดขึ้นในพืชบางกลุ่ม ไม่ใช่พืชสำคัญ อีกทั้งยังทำให้การผสมพันธุ์โดยวิธีทั่วไปลดลง ข้ออ้างที่บอกว่า UPOV จะทำให้มีการนำเข้าสายพันธุ์เพิ่มมากขึ้นก็ไม่จริง Derek Eaton ศึกษาข้อมูลครอบคลุม 19 ปี (1989-2007) พบว่าปริมาณการส่งออกสายพันธุ์พืชจากประเทศผู้ส่งออกพันธุ์พืชรายใหญ่ 11 ประเทศไปยังประเทศต่างๆที่เป็นภาคี UPOV ทั้ง 1978 และ 1991 ปรากฏว่าไม่ได้ทำให้มีการส่งออกพันธุ์พืชเพิ่มขึ้นแต่ประการใด

4.6 การแก้ไขพ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช 2542 เพื่อให้เป็นไปตาม UPOV 1991 เปิดทางให้บริษัทเมล็ดพันธุ์ยักษ์ใหญ่ลดทอนกลไกการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ ซึ่งเป็นหลักการของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD)

ร่างกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชฉบับใหม่ของกระทรวงเกษตรฯ ซึ่ง “เตรียมการเพื่อรองรับการเข้าเป็นภาคี UPOV1991” (เผยแพร่เพื่อขอรับความคิดเห็นเมื่อปี 2560) ได้ตัดทอนกลไกการแบ่งปันผลประโยชน์โดยตัดข้อความให้บริษัทเมล็ดพันธุ์ต้องแสดงที่มาของพันธุ์พืชที่ใช้ในการปรับปรุงพันธุ์ออกไป

การไม่แสดงที่มาว่าพันธุ์พืชใหม่ใช้สายพันธุ์พืชพื้นบ้านหรือพันธุ์พืชป่าในการปรับปรุงพันธุ์ออกไป เป็นการทำลายหลักการต้องแจ้งล่วงหน้า (prior informed consent) ของกลไกการเข้าถึงและแบ่งปัน

ผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (CBD) เจตนาดังกล่าวคือการสนับสนุนโครงสร้างชีวภาพทางอ้อมนั่นเอง

หากติดตามพัฒนาการในเรื่องนี้มาตั้งแต่ต้น จะทราบว่า UPOV แสดงทัศนะในด้านลบต่อหลักการอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ เพราะเกรงว่ากลไกการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพของ CBD จะส่งผลกระทบต่อการปรับปรุงพันธุ์ของบริษัทเมล็ดพันธุ์

โดยเนื้อหาในอนุสัญญา UPOV1991 มุ่งขยายสิทธิผูกขาดให้แก่บริษัทเมล็ดพันธุ์ และลดทอนสิทธิของเกษตรกร ในการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากพันธุ์พืช จัดแย้งกับเจตนารมณ์ในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

4.7. เกษตรกรจะต้องซื้อเมล็ดพันธุ์พืชใหม่ในราคาแพงขึ้นเฉลี่ย 3-5 เท่า

หน่วยงานของรัฐ ไม่ยอมรับอย่างตรงไปตรงมาว่า การเข้าร่วม CPTPP ซึ่งมีเงื่อนไขให้ยอมรับ UPOV1991 นั้น จะทำให้ราคาเมล็ดพันธุ์ที่เกษตรกรต้องจ่ายแพงขึ้น โดยการอ้างว่า ราคาของเมล็ดพันธุ์ขึ้นกับคุณภาพ และกลไกการตลาด ในขณะที่ในเอกสารเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์อ้อมแอ้มยอมรับว่า อาจจะทำให้ราคาพันธุ์พืชใหม่แพงขึ้น แต่ไม่ส่งผลกระทบต่อเกษตรกรที่ใช้เมล็ดพันธุ์ของราชการ พันธุ์พืชพื้นเมือง พันธุ์พืชป่า เป็นต้น

รายงานการศึกษาที่สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติระบุว่า เกษตรกรต้องจ่ายค่าเมล็ดพันธุ์แพงขึ้นเฉลี่ย 3-5 เท่า โดยเมล็ดพันธุ์บางชนิดอาจแพงขึ้นถึง 6 เท่า หากรัฐบาลส่งเสริมให้เกษตรกรใช้พันธุ์พืชใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เป็นต้น

ราคาเมล็ดพันธุ์ที่แพงขึ้น เกิดขึ้นไม่ได้เกิดจาก "กลไกการตลาด" ดังที่กล่าวอ้าง แต่เกิดขึ้นจากการออกแบบกลไก "การผูกขาด" ผ่านระบบกฎหมาย UPOV1991 ที่ห้ามเกษตรกรเก็บพันธุ์พืชไปปลูกต่อ นักปรับปรุงพันธุ์รายย่อยมีข้อจำกัดมากขึ้นในการเข้าถึงแหล่งพันธุกรรมเพื่อปรับปรุงพันธุ์ การขยายระยะเวลาการผูกขาด เป็นต้น

งานศึกษาในสหรัฐพบว่า ต้นทุนราคาเมล็ดพันธุ์จะพุ่งสูงขึ้นมากกว่าต้นทุนการผลิตประเภทอื่น และผลผลิตของพืชที่ใช้เมล็ดพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาก็ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบกับเมล็ดพันธุ์พืชที่ปรับปรุงพันธุ์โดยสถาบันวิจัยสาธารณะ ในระยะยาว กระบวนการส่งเสริมบริษัทเมล็ดพันธุ์ดังกล่าว จะทำให้สัดส่วนการใช้เมล็ดพันธุ์ที่ได้จากงานวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานรัฐจะน้อยลงเรื่อยๆ

ตัวอย่างเช่น ในสาขาการผลิตเมล็ดพันธุ์ข้าวโพด ซึ่งครั้งหนึ่งมากกว่า 90% เป็นเมล็ดพันธุ์ที่ผลิตโดยหน่วยงานของรัฐ แต่เมื่อรัฐสนับสนุนบริษัทเอกชนในการเข้าถึงสายพันธุ์ และส่งเสริมการผลิตพันธุ์ลูกผสมที่เกษตรกรไม่สามารถเก็บสายพันธุ์พืชไปปลูกต่อได้ รัฐให้ความสำคัญกับการพัฒนาสายพันธุ์โดยสถาบันวิจัยสาธารณะน้อยลง และบทบาทของเกษตรกรในการพัฒนาสายพันธุ์ถูกละเลย ปัจจุบันเมล็ดพันธุ์ข้าวโพดเกือบทั้งหมดอยู่ในมือของบริษัทข้ามชาติหรือบริษัทที่เป็นพันธมิตรกับบริษัทข้ามชาติ

5. กรณีการเปิดตลาดให้กับสินค้าดัดแปลงพันธุกรรม

คำอธิบายว่าความตกลง CPTPP ไม่ได้เปิดให้สินค้าจีเอ็มโอเข้ามาปลูกได้โดยเสรีและไม่ทำให้ไทยต้องแก้ไขกฎหมายภายในเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ไม่ได้เป็นความจริงทั้งหมด

โดย ความตกลง CPTPP ภายใต้มาตรา Article 2.27: Trade of Products of Modern Biotechnology นั้น มีเจตนาคดอุปสรรคในการค้าผลิตภัณฑ์จีเอ็มโอโดยตรง ซึ่งแม้ไม่ทำให้ประเทศไทยต้องแก้ไขกฎหมายภายในและระเบียบที่เกี่ยวข้อง แต่ในกรณีที่มีการปนเปื้อนของจีเอ็มโอ (Low Level Presence) ความตกลงนี้ระบุให้ผู้ส่งออกดำเนินการต่างๆตามระเบียบและกฎหมายภายในของประเทศผู้ส่งออก และให้เป็นไปตามการประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัยด้านอาหารของ CODEX ซึ่งเป็นการลดทอนอำนาจของประเทศไทยในการจัดการปัญหาการปนเปื้อนทางพันธุกรรมและสินค้าจีเอ็มโอที่ได้รับการรับรองในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

พิธีสารว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Protocol) ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพนั้น ประเทศผู้ส่งออกมีหน้าที่ต้องแจ้งแก่ประเทศผู้นำเข้า (prior informed consent) หากเป็นสินค้าจีเอ็มโอ และผู้นำเข้าสามารถปฏิเสธการรับผลิตภัณฑ์นั้นได้ตามมาตรการป้องกันเอาไว้ก่อน (precaution principle) หรือการคำนึงมิติด้านเศรษฐกิจสังคม (socio-economic consideration) ทั้งนี้โดยไม่ต้องยึดแนวทางการประเมินความเสี่ยงที่ต้องใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์

อย่างเพียงพอแต่เพียงอย่างเดียว เพราะผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพและสุขภาพนั้นต้องใช้เวลายาวนานจึงจะเห็นผล

ในรายงานของกระทรวงสาธารณสุขยังกังวลด้วยว่า ในมาตราดังกล่าวของ CPTPP ยังได้เพิ่มขั้นตอนและกระบวนการในการขออนุญาต เช่น การแจ้งข้อมูล หรือส่งรายงานประจำปี รวมถึงต้องมอบหมายให้มีผู้ดำเนินการตอบคำถามต่างๆ ต้องเพิ่มทรัพยากรทั้งบุคคลากรและงบประมาณ ในการจัดเตรียมมาตรการรองรับ เช่น ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือและวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็ว แม่นยำ การจัดให้มีระบบการทวนสอบกลับที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการจัดทำกระบวนการประเมินความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ประเภทสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ข้อจำกัดในความตกลง CPTPP ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาต่อการเข้าถึงยา

ในบทนี้จะกล่าวถึงความน่ากังวลและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศไทย หากรัฐบาลไทยตัดสินใจเข้าร่วมความตกลง CPTPP ที่ประเทศสมาชิก 11 ประเทศได้สรุปการเจรจาไปแล้ว โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา

ปัจจุบัน เป็นที่ยอมรับกันว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งรวมถึงสิทธิบัตร เป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ส่งผลให้เกิดการผูกขาด และทำให้ยามีราคาแพงและประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้¹

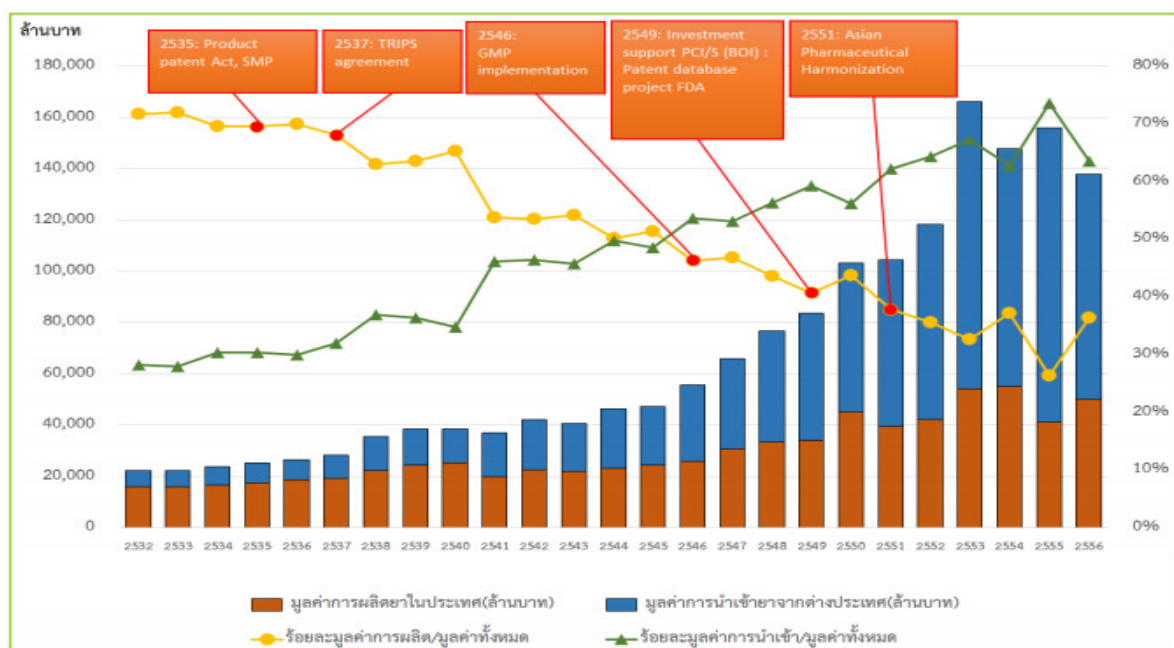
ประเทศไทยมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (ระบบบัตรทอง) ที่นานาชาติยอมรับและชื่นชม และกลายเป็นแบบอย่างที่ดีที่หลายๆ ประเทศต้องการนำไปปฏิบัติตาม เพราะทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างถ้วนหน้า ซึ่งเป็นปัจจัยและสวัสดิการพื้นฐานที่รัฐควรจัดให้กับประชาชน แต่ระบบหลักประกันสุขภาพฯ ของไทยยังไม่สามารถจัดให้มียาจำเป็นอีกจำนวนไม่น้อยในชุดสิทธิประโยชน์ได้ เนื่องจากยาเหล่านั้นมีสิทธิบัตรและราคาแพง ประชาชนที่จำเป็นต้องใช้ต้องควักกระเป๋าจ่ายค่ายาเอง หรือไม่ก็ไม่ได้การรักษาหรือต้องยอมใช้ยาเท่าที่มีในระบบ ซึ่งอาจใช้รักษาไม่ได้ผลดีเท่าที่ควรหรือมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

¹ The United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines Report,

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 140,000 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2556 (มูลค่าที่ราคาของผู้ผลิต) หรือเป็นสัดส่วนประมาณ 24% ของการใช้จ่ายสุขภาพโดยเฉลี่ย และค่าใช้จ่ายด้านยาที่ผ่านมามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในแต่ละปี ในขณะที่สัดส่วนการผลิตยาในประเทศมีแนวโน้มลดลง เมื่อเทียบกับการนำเข้า สะท้อนให้เห็นถึงความมั่นคงด้านยาที่มีแนวโน้มลดลง

ในช่วงปี พ.ศ. 2532 ถึง 2556 มูลค่าการผลิตยาภายในประเทศลดลงอย่างต่อเนื่องประมาณ 70% ลดลงเหลือประมาณ 30% ของมูลค่ายาทั้งหมดของประเทศ ในทางกลับกัน มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศเพิ่มขึ้นจากประมาณ 30% เป็นเกือบ 70%² ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นยาที่มีสิทธิบัตรเพราะราคาแพง

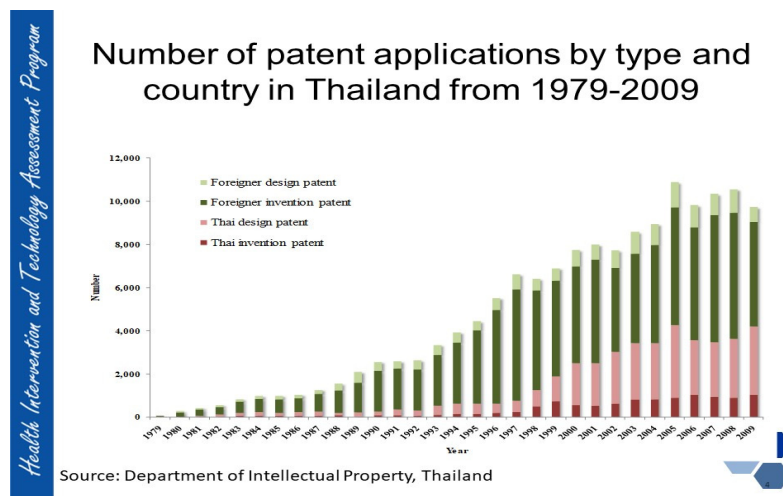


ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายค่ายาในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) โดยเฉลี่ยมีมูลค่าคิดเป็นเกือบ 50% ของงบประมาณทั้งหมดของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละปี

ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อมาคู่กันได้ใครได้ประโยชน์จากการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย เราจะพบว่าบริษัทต่างชาติจะเป็นกลุ่มที่ได้ประโยชน์จากการจดสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์ ซึ่งรวมถึงยาและเวชภัณฑ์ มากกว่าบริษัทของคนไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2522 ถึง 2552 คำขอรับสิทธิบัตรในสิ่งประดิษฐ์จากบริษัทต่างชาติ (foreigner invention patent (แท่งสีเขียวเข้มในกราฟ)) เพิ่มขึ้นอย่างมากและรวดเร็ว

² รายงานสถานการณ์ระบบยา พ.ศ. 2555-2559, <http://www.thaidrugwatch.org/blog/?p=1598>

และมีจำนวนมากกว่าคำขอฯ ของบริษัทคนไทย (Thai invention patent (แท่งสีแดงในกราฟ)) อย่างไม่
เห็นฝุ่น เพราะประเทศไทยเร่งแก้กฎหมายสิทธิบัตรให้เข้มงวดยิ่งขึ้นในปี พ.ศ. 2535 ล่วงหน้าก่อนที่
ความตกลงทริปส์จะบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2537 เสียอีก และทำให้หมดโอกาสที่ใช้มาตรการผ่อนผัน
ระยะเวลาเพื่อการเตรียมตัวตามความตกลงทริปส์ ที่อนุญาตให้ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศกำลัง
พัฒนาไม่ต้องแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องทรัพย์สินทางปัญญาให้สอดคล้องความตกลงทริปส์จนกว่าจะ
ถึงปี พ.ศ. 2543 อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศจึงสูญเสียโอกาสที่จะพัฒนาศักยภาพเพื่อให้สามารถ
แข่งขันกับอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และส่งผลกระทบต่อความมั่นคงทางยาของประเทศมาจนถึงทุก
วันนี้



ดังนั้น การเข้าร่วมเป็นสมาชิกประเทศในความตกลง CPTPP หรือความตกลงเขตการค้าเสรี (FTAs) ที่มีข้อผูกมัดเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาฉบับอื่นๆ จะทำให้ปัญหาการเข้าถึงยาจากการผูกขาดจากระบบสิทธิบัตรยิ่งทวีความรุนแรงมากขึ้น โดยทำให้บริษัทยาข้ามชาติยิ่งได้เปรียบ และสามารถกีดกันการแข่งขันของบริษัทยาคู่แข่งที่เป็นบริษัทยาชื่อสามัญ เมื่อปราศจากคู่แข่ง บริษัทที่ผูกขาดจะตั้งราคาขายเท่าไรก็ได้ ราคาขายจะแพง และระบบหลักประกันสุขภาพฯ ไม่อาจแบกรับภาระค่าใช้จ่ายค่ายาไหว สุดท้ายแล้ว ระบบฯ อาจผลักภาระค่าใช้จ่ายไปให้ผู้ป่วยและญาติ หรืออาจบังคับให้ประชาชนร่วมจ่าย ณ จุดบริการในอนาคต

ข้อกังวลที่ 1: ข้อผูกมัดด้านทรัพย์สินทางปัญญาใน CPTPP ไม่ได้มีผลบังคับใช้กับประเทศคู่เจรจาเท่านั้น

เมื่อตกลงเข้าร่วมเป็นประเทศสมาชิกความตกลง CPTPP โดยที่ยอมให้มีข้อผูกมัดด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดกว่าความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ซึ่งเป็นมาตรฐานด้าน

ทรัพย์สินทางปัญญาขั้นต่ำที่ทุกประเทศที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกต้องแก้ไขกฎหมายต่างๆ ให้สอดคล้องกับความตกลง

แต่ด้วยหลักการห้ามเลือกปฏิบัติ (Non-discrimination Principle) ขององค์การการค้าโลก ในมาตรา 3 ของความตกลงทริปส์ที่ว่าด้วยการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) และมาตรา 4 ที่ว่าด้วยการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-favoured-nation Treatment) เมื่อประเทศหนึ่งได้ให้ข้อได้เปรียบ สิทธิประโยชน์ และเอกสิทธิ์ใดๆ แก่ประเทศอีกประเทศหนึ่ง จะมีผลขยายต่อไปถึงประเทศอื่นที่เป็นภาคีขององค์การการค้าโลกทุกประเทศด้วย³

ดังนั้น ถ้าประเทศไทยได้ทำความตกลงการค้าที่ให้ข้อได้เปรียบ สิทธิประโยชน์ หรือเอกสิทธิ์ใดๆ ที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาแก่ประเทศสมาชิกในความตกลง CPTPP หรือความตกลงการค้าอื่นใดก็ตาม ประเทศไทยต้องยอมให้ข้อได้เปรียบ สิทธิประโยชน์ หรือเอกสิทธิ์เหล่านั้นกับประเทศอื่นๆ ที่เป็นภาคีองค์การการค้าโลกด้วย

ข้อกังวลที่ 2: ประเด็นเกี่ยวกับข้อผูกมัดด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ถูกระงับไว้

ถึงแม้ว่าประเทศสหรัฐอเมริกาได้ถอนตัวจากการเจรจาความตกลง CPTPP การเจรจายังดำเนินต่อไปโดยอีก 11 ประเทศที่เหลือ โดยที่ไม่หวั่นยกประเด็นที่เป็นเรื่องอ่อนไหว 20 ประเด็นที่สหรัฐฯ ต้องการและพยายามผลักดันมาเจรจาต่อ แต่ถึงเนื้อหาทั้ง 20 ประเด็นนั้นยังคงปรากฏอยู่ในความตกลงฉบับที่ตกลงกันไปแล้ว โดยที่ 20 ประเด็นที่ชะลอการเจรจาไว้จะอยู่ในภาคผนวกของความตกลง

ในเนื้อหา 20 ประเด็นที่ชะลอไว้ไม่เจรจาต่อมีเรื่องที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาดังต่อไปนี้

ประเด็น	ข้อบทใน CPTPP	ข้อผูกมัดที่เกินกว่าความตกลงทริปส์และกฎหมายของ ไทยในปัจจุบัน
สิ่งที่จะจดสิทธิบัตรได้ (Patentability Criteria หรือ Patent Subject Matter)	18.37.2	จดสิทธิบัตรให้กับการใช้ใหม่สำหรับยาที่มีอยู่แล้วได้ เช่น ยาที่เคยใช้รักษาโรคมะเร็ง ภายหลังพบว่ายานั้นใช้รักษาเอชไอวีได้ ก็สามารถขอจดสิทธิบัตรยาชนิดเดิม สำหรับการรักษาเอชไอวีได้
	18.37.4	จดสิทธิบัตรให้กับสิ่งประดิษฐ์ที่ได้มาจากพืชได้ ซึ่งจะ

³ A Handbook on Negotiating Development Oriented Intellectual Property Provisions in Trade and Investment Agreements, <https://www.unescap.org/sites/default/files/IPR%20Handbook.pdf?fbclid=IwAR2YHlp1009ad-DjqFOvJcMb9mMTXtNaiRLzDio9BndXAZnW0ZHggCU6lj4>

	(ประโยคที่ 2)	ส่งผลกระทบการเข้าถึงยาในกรณียาที่คิดค้นพัฒนามาจากพืชหรือสมุนไพร เช่น สารสกัดจากกัญชา กระท่อม ฯลฯ
การขยายอายุสิทธิบัตร เนื่องจากการให้สิทธิบัตร ล่าช้า (Patent Term Adjustment for Unreasonable Granting Authority Delays)	18.46	ต้องขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรชดเชยให้ ถ้าการพิจารณาสิทธิบัตรล่าช้าเกินกว่า 5 ปีหลังจากวันที่ยื่นคำขอฯ หรือล่าช้าเกินกว่า 3 ปีหลังจากวันที่ยื่นการตรวจสอบขั้นตอนการประดิษฐ์
การขยายอายุสิทธิบัตร เนื่องจากการอนุมัติ วางตลาดล่าช้า (Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment)	18.48	ต้องขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรให้ ถ้าดำเนินการขึ้นทะเบียนยาล่าช้า ทั้งนี้รวมถึงยาสำเร็จและสารเคมีสำหรับผลิตยาด้วย
การผูกขาดข้อมูลทางยา หรือการคุ้มครองข้อการ ทดลองและข้อมูลอื่นๆ ที่ ไม่พึงเปิดเผย (Data Exclusivity หรือ Protection of Undisclosed Test or Other Data)	18.50 และ 18.51	ต้องให้มีการผูกขาดข้อมูลทางยา โดยห้ามไม่ให้บุคคลอื่น (บริษัทยาซื้อสามัญ) ขึ้นทะเบียนยาโดยใช้วิธีเปรียบเทียบข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยากับยาต้นแบบหรือยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนแล้ว เพื่อขอทะเบียนยาเพื่อวางจำหน่าย โดยมีระยะเวลาผูกขาดดังนี้ • 5 ปีสำหรับยาและเวชภัณฑ์ทั่วไป • 8 ปีสำหรับยาชีววัตถุ • 3 ปีสำหรับยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ รูปแบบใหม่ และกระบวนการใช้ใหม่ในยาที่มีและขึ้นทะเบียนยาไว้อยู่ก่อนแล้ว ทั้งนี้ มาตรการแบบนี้เป็นการผูกขาดในอีกรูปแบบนอกจากสิทธิบัตร โดยที่จะใช้ได้กับ 1) ยาที่ไม่มีสิทธิบัตร 2) ยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้ว และ 3) ยาที่สิทธิบัตรถูกเพิกถอนไปแล้วด้วย

ความโปร่งใสและการปฏิบัติที่เป็นธรรมสำหรับยาและเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices)	Annex 26A - Article 3 on Procedural Fairness	ห้ามไม่มีการเปรียบเทียบราคายากับแหล่งหรือประเทศอื่นๆ เพื่อการต่อรองราคาและการจัดซื้อยา (ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการจัดซื้อยาของระบบหลักประกันสุขภาพฯ) และอุตสาหกรรมยาข้ามชาติสามารถเข้าไปมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายของประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์ได้
--	--	--

ประเด็นที่น่ากังวลในเรื่องนี้คือ ประเด็นเหล่านี้เพียงแต่ถูก “ชะลอ” ไว้แต่ไม่ได้ถูก “ยกเลิก” หรือ “ลบทิ้ง” ออกไป นั่นหมายความว่า มีความเป็นไปได้ที่ประเด็นเหล่านี้อาจถูกหยิบยกมาเจรจาใหม่และรวมอยู่ในความตกลงได้ ซึ่งต่างก็เป็นที่ทราบกันดีว่า เพราะประเด็นเหล่านี้เป็นเรื่องอ่อนไหวและมีประเทศสมาชิกหลายประเทศไม่เห็นด้วย และทำให้การเจรจาคืบหน้าได้ล่าช้าในอดีต อีกทั้งยังจะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงยาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

อย่างไรก็ดี แม้ว่าการผูกขาดข้อมูลทางยา (Data Exclusivity) จะถูกระบุว่าชะลอไว้ แต่กลับถูกแฝงไว้ในข้อบทว่าด้วยการเชื่อมโยงระหว่างการแข่งขันทะเบียนยาและการจดสิทธิบัตร (Patent Linkage) ที่จะกล่าวถึงต่อไป

ข้อกังวลที่ 3: การเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนยากับระบบสิทธิบัตรเข้าด้วยกัน (Patent Linkage) ในข้อบท 18.53 ในความตกลง CPTPP

3.1) ระบบที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

ในกฎหมายไทยปัจจุบัน สองระบบนี้ (การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจดสิทธิบัตร) เป็นสิ่งที่แยกขาดจากกัน และรับผิดชอบดูแลโดยคนละกระทรวง

การขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) กระทรวงสาธารณสุข เพื่อตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาก่อนที่จะอนุญาตให้มีการจำหน่ายในประเทศ และเป็นมาตรการที่บังคับให้บริษัทยาที่ต้องการขายยาในไทยจะต้องทำละเว้นไม่กระทำไม่ได้

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ หรือยาต้นแบบ (ยาที่เข้าตลาดเป็นครั้งแรก) อ.ย. ต้องตรวจสอบข้อมูลในรายละเอียดตั้งแต่ผลการทดลองวิจัยในสัตว์และคนจนมั่นใจว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย (ข้อมูลทดลองทางคลินิก (Clinical Trial)) และจะมีการตรวจสอบติดตามผลหลังจากการอนุมัติให้จำหน่ายไปแล้วอีกระยะหนึ่ง

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ (ยาที่วิจัยพัฒนาหลังจากยาตัวแรกได้ออกวางตลาดไปแล้ว) อ.ย. ต้องตรวจสอบข้อมูลการทดลองวิจัยโดยเปรียบเทียบว่า ยาชื่อสามัญใหม่ที่มาขอขึ้นทะเบียนให้ผลการรักษาที่เท่ากับยาต้นแบบ โดยมีความเท่าเทียมกันทั้งทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) และมีชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือมีชีวประสิทธิผลที่เท่ากัน (Comparable bioavailability)⁴

ทั้งนี้ ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญใหม่ไม่จำเป็นต้องทำการทดลองวิจัยทางคลินิกเริ่มต้นตั้งแต่ในสัตว์และคนใหม่ เพราะเป็นที่ทราบดีแล้วว่า ยาชนิดเดียวกันที่เป็นยาต้นแบบมีคุณภาพและความปลอดภัยอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องทดลองวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นใหม่อีก ซึ่งเป็นการเสียเวลาและทรัพยากรโดยไม่จำเป็น และละเมิดจริยธรรมในการทดลองที่จะต้องนำชีวิตอาสาสมัครมาเสี่ยงในการทดลองวิจัยซ้ำ

การจดสิทธิบัตร เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ที่จะพิจารณาให้หรือไม่ให้ความคุ้มครองการผูกขาดตลาดให้กับผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ตามเกณฑ์ด้านสิทธิบัตรเป็นสิทธิในเรื่องการผูกขาดในสิ่งประดิษฐ์ แต่ไม่ได้เป็นการบังคับ ขึ้นอยู่กับความสมัครใจที่จะยื่นขอจดสิทธิบัตรหรือไม่ก็ได้

ในระบบปัจจุบัน อ.ย. จึงไม่จำเป็นต้องตรวจสอบเรื่องสิทธิบัตร แต่ดูแลรับผิดชอบเฉพาะการตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ซึ่งเป็นการคุ้มครองสิทธิของประชาชนและเป็นสิทธิมนุษยชนในเรื่องสุขภาพ ส่วนข้อพิพาทว่าละเมิดสิทธิบัตรหรือไม่ เป็นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะดำเนินการ ภายใต้การดูแลรับผิดชอบของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิในเรื่องการค้า

3.2) ขัอนำหวั่งกั่วงล

3.2.1) การผูกขาดข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นว่า ยาชื่อสามัญสามารถขึ้นทะเบียนยากับ อ.ย. ได้ โดยที่ผู้ขอทะเบียนยาต้องแสดงข้อมูลเปรียบเทียบความเท่าเทียมของประสิทธิภาพการรักษากับยาต้นแบบ ซึ่งก็คือ **ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพ** (safety and efficacy)

⁴ ศึกษาการปลดปล่อยตัวยาสำคัญจากผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดและไปยังตำแหน่งของการออกฤทธิ์

ในวรรคแรกของข้อบท 18.53.1 ของความตกลง CPTPP ระบุว่า “ในการขึ้นทะเบียนยาเพื่อขอ อนุญาตจำหน่าย ถ้าประเทศสมาชิกยอมให้บุคคลอื่น ที่ไม่ใช่บุคคลที่ยื่นข้อมูลความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพไว้เป็นคนแรก อาศัยข้อมูลหรือหลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่ ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนแล้ว ทั้งที่ยื่นขอในประเทศและต่างประเทศ ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการ....”

ข้อนำกังวลเกี่ยวกับวรรคแรกของข้อบทนี้ คือ การตีความการอาศัยข้อมูลเปรียบเทียบความ ปลอดภัยและประสิทธิภาพ (safety and efficacy) ของยาชื่อสามัญใหม่กับยาต้นแบบในการขึ้นทะเบียน ตำรับยา ทั้ง ๆ ที่ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยมิได้หมายความว่าเช่นนั้น ดังได้อธิบายข้างต้น เมื่อข้อบทนี้ตีความเช่นนี้จึงเกิดมาตรการเอาไปโยงกับสิทธิผูกขาดตลาดของระบบสิทธิบัตร ในข้อบท 18.53.1 (a) (b) และ (c) หรือ ข้อบท 18.53.2) ซึ่งไม่ต่างอะไรกับการผูกขาดข้อมูลทางยา (Data Exclusivity) ที่ต่างยอมรับว่าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาและได้ถูกแขวนไว้ไม่เจรจาต่อใน CPTPP

นอกจากนี้ ข้อมูลและหลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ยังกินความ กว้างขวาง และรวมถึงข้อมูลที่ยื่นในประเทศและต่างประเทศอีกด้วย

3.2.2) การเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยากับระบบสิทธิบัตรเข้าด้วยกัน (Patent Linkage) ในข้อบท 18.53.1 และ 18.53.2

ข้อบทนี้จะดูเหมือนมีความยืดหยุ่น โดยที่ประเทศสมาชิกในความตกลง CPTPP จะเลือกปฏิบัติ ได้ 2 ทางเลือก ตามข้อบท 18.53.1 หรือ 18.53.2 คือ

- ทางเลือกที่ 1: ตามข้อบท 18.53.1 ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญได้ แม้ยาต้นแบบจะยังไม่ หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร เพียงแต่ต้องแจ้งให้เจ้าของสิทธิบัตรทราบ และมีการเยียวยาที่ เหมาะสม หรือ
- ทางเลือกที่ 2: ไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจาก เจ้าของสิทธิบัตร

ถึงแม้ว่าทั้งสองทางเลือกมีข้อยืดหยุ่นว่า ถ้าผู้ทรงสิทธิฯ ยินยอม ยาชื่อสามัญก็สามารถใช้ข้อมูล ทดลองเปรียบเทียบความปลอดภัยและประสิทธิภาพ เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาได้ ทั้งๆ ที่ในปัจจุบัน ระบบ การขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยไม่ได้เป็นเช่นนั้น และไม่จำเป็นต้องเป็นเช่นนั้น บริษัทยาต้นแบบ สามารถใช้กระบวนการทางกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาดำเนินการกับบริษัทยาอื่นได้อยู่แล้ว เพื่อ เรียกrogateค่าเสียหายที่เกิดการละเมิดสิทธิบัตร

อย่างไรก็ดี สิ่งต้องระวังคือผลกระทบที่จะเกิดจากข้อบท 18.53.1 (a) (b) และ (c) ถ้าไทยเลือกทางเลือกแรก ซึ่งดูผิวเผินเหมือนจะมีความยืดหยุ่นมากกว่าอีกทางเลือกที่สอง

นอกจากที่ อ.ย. ต้องแจ้งให้บริษัทยาต้นแบบที่จดสิทธิบัตรไว้ทราบว่า มีบริษัทยาอื่นขอขึ้นทะเบียนยาในยาชนิดเดียวกัน ก่อนที่ อ.ย. จะอนุมัติการขึ้นทะเบียนยา ประเทศสมาชิกต้องให้ระยะเวลาและโอกาสที่เพียงพอให้กับผู้ทรงสิทธิบัตรไปดำเนินการกับบริษัทยาอื่นที่มายื่นขึ้นทะเบียนยาซ้ำกับยาต้นแบบที่อาจมีการละเมิด จนกว่าได้รับการเยียวยา ก่อน โดยที่ต้องจัดให้มีกลไก ไม่ว่าจะเป็นทางศาลหรือทางปกครอง มาดูแลให้มีการเยียวยาอย่างรวดเร็ว (expeditious remedies) จากการละเมิดสิทธิบัตรทั้งในเรื่องผลิตภัณฑ์ยาและวิธีการใช้ (กฎหมายสิทธิบัตรไทยในปัจจุบันไม่คุ้มครองการจดสิทธิบัตรในเรื่องวิธีการใช้)

คำถามคือ สิ่งเหล่านี้ควรเป็นหน้าที่รับผิดชอบดูแลของ อ.ย. หรือไม่ ที่จะต้องชะลอการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ และติดตามตรวจสอบจนกว่าผู้กรณีจะเจรจาและดำเนินการจนเสร็จสิ้น ในเมื่อระบบศาลทรัพย์สินทางปัญญาทำหน้าที่นี้อยู่แล้ว

ด้วยการระดมรับผิดชอบเช่นนี้ อ.ย. จะกล้าที่จะอนุมัติการขึ้นทะเบียนยาให้กับยาชื่อสามัญใหม่ที่เป็นยาชนิดเดียวกับยาต้นแบบที่จดสิทธิบัตรไว้หรือไม่ หรือต้องรอจนกว่าข้อพิพาทการละเมิดสิทธิบัตรจะสิ้นสุดลง ซึ่งในปัจจุบันพบว่าคดีละเมิดสิทธิบัตรใช้เวลานานหลายปีกว่าจะสิ้นสุด และในหลายกรณี ศาลมีคำตัดสินว่าบริษัทยาชื่อสามัญไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทยาต้นแบบ แต่ด้วยมาตรการแบบนี้ จะทำให้ยาชื่อสามัญจะไม่สามารถได้รับทะเบียนยาและวางตลาดเป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้ แม้ว่าในที่สุดแล้ว ยาชื่อสามัญจะไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรก็ตาม

นอกจากนี้ งานศึกษาผลกระทบต่อการเข้าถึงยาจากมาตรการทริปส์ผนวก: กรณีศึกษาความตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ (Impact on access to medicines from trips-plus: A case study of THAI-US FTA) ระบุว่า หากประเทศไทยยอมรับมาตรการ Patent Linkage แล้วส่งผลให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดล่าช้าจากปกติ เป็นเวลา 5 ปี จะส่งผลให้ในปี พ.ศ. 2570 ประเทศจะมีค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 201,875.67 ล้านบาท

คำถามที่สำคัญยิ่งกว่า คือ ประชาชนจะได้ประโยชน์อะไรจากมาตรการเช่นนี้ มาตรการเช่นนี้มุ่งแต่จะปกป้องผลประโยชน์ทางการค้าของบริษัทยาต้นแบบ มากกว่าประโยชน์ในการเข้าถึงยาของประชาชน และเป็นการลดรอนสิทธิของประชาชนในการเข้าถึงยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่า

ผลที่จะเกิดขึ้น

- 1) ขจัดหรือชะลอการแข่งขันของยาชื่อสามัญ เมื่อยาชื่อสามัญไม่สามารถเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ ยาต้นแบบก็จะผูกขาดตลาดได้นานขึ้นเกินกว่า 20 ปี แม้ว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุไปแล้วก็ตาม เพราะยาชื่อสามัญต้องได้รับการขึ้นทะเบียนยากับ อ.ย. ก่อนถึงจะวางจำหน่ายได้ แต่ด้วยข้อจำกัดที่กล่าวมา ยาชื่อสามัญอาจไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาหรือต้องใช้เวลาานานกว่าจะขึ้นทะเบียนยาได้

โดยปกติ บริษัทยาอื่นจะเริ่มยื่นขอขึ้นทะเบียนยากับ อ.ย. หนึ่งหรือสองปีล่วงหน้าก่อนที่สิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุ ในกรณีเช่นนี้ จะกระทำไม่ได้และต้องเสียเวลารอก่อน ยิ่งไปกว่านั้น ยาตัวหนึ่งไม่ได้มีสิทธิบัตรเพียงฉบับเดียว แต่ละฉบับมีอายุนาน 20 ปีและจะทอดระยะเวลาการผูกขาดได้นานกว่านั้น

เมื่อกระบวนการยุ่งยากเช่นนี้แล้ว บริษัทยาอื่นอาจเลิกสนใจที่จะวางจำหน่ายยาของตัวเองเพื่อแข่งขันในไทย สิ่งนี้เท่ากับทำให้อุตสาหกรรมยาชื่อสามัญภายในประเทศถูกทำให้แคระแกร็นและตายไปในที่สุด หรือไม่มีบริษัทยาชื่อสามัญจากประเทศอื่นสนใจมาขายยาในประเทศไทย

- 2) สร้างภาระเพิ่มขึ้นให้กับหน่วยงานของรัฐ และเป็นการใช้ทรัพยากรของประเทศ (กำลังข้าราชการ เงินเดือน ฯลฯ) ไปใช้เพื่อไปปกป้องผลประโยชน์ของบริษัทเอกชน โดยเฉพาะในเรื่องยาด้วยแล้ว บริษัทยาที่มาจากสิทธิบัตรในไทยมักเป็นบริษัทข้ามชาติ แทนที่จะให้ความสำคัญปกป้องประโยชน์ของสาธารณะในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยาเท่านั้น
- 3) จะทำให้มาตรการใช้สิทธิโดยรัฐ หรือ CL ไม่สามารถดำเนินการได้ผลจริง ถ้าประเทศประกาศใช้ CL เพราะยาที่ประกาศ CL ก็ต้องนำยาชื่อสามัญนั้นมาขึ้นทะเบียนด้วยเช่นกัน ซึ่งในวิกฤต COVID-19 แสดงให้เห็นแล้ว หลายประเทศมีความจำเป็นที่จะต้องนำมาตรการ CL มาใช้เพื่อขจัดอุปสรรคด้านสิทธิบัตร แต่ยังคงติดข้อจำกัดในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีก ถ้าไทยเข้าร่วม CPTPP

ข้อกังวลที่ 4: การบังคับใช้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด ทั้งในเรื่องมาตรการชายแดน (Border Measure) และการเอาผิดกับบุคคลอื่นในข้อบท 18.76 และ 18.77 ในความตกลง CPTPP

มาตรการชายแดนและการเอาผิดกับบุคคลอื่นใน CPTPP แม้ว่าจะจำกัดเฉพาะเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ ไม่ครอบคลุมสิทธิบัตร แต่ก็มีความเป็นห่วงที่อาจมีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาได้ คือ

4.1) มาตรการชายแดน

มาตรการชายแดน (border measure) คือ การให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ศุลกากรให้สามารถจับยึดสินค้าที่กำลังจะส่งออก นำเข้า หรือแม้แต่อยู่ในระหว่างการขนส่ง (หยุดเปลี่ยนถ่ายสินค้าระหว่างทาง) ได้ เพียงต้องสงสัยว่าจะละเมิดเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ โดยที่เจ้าของเครื่องหมายการค้าหรือลิขสิทธิ์ไม่ต้องยื่นเรื่องร้องเรียนอย่างเป็นทางการกับเจ้าหน้าที่ของรัฐ

ทั้งนี้ มาตรการชายแดนในลักษณะนี้ขัดกับความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (TRIPs Agreement) ที่อนุญาตให้ยึดจับเฉพาะสินค้านำเข้าเท่านั้น ไม่รวมถึงสินค้าที่จะส่งออกและอยู่ในระหว่างการขนส่ง

ประเทศไทยได้ยอมแก้ไขกฎหมายศุลกากรให้เป็นไปตามนั้นแล้ว ในช่วงที่ไทยถูกสหรัฐอเมริกากดดันโดยจัดประเภทให้ไทยอยู่ในประเทศบัญชีดำที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญารัฐบาลสหรัฐอเมริกา (Special 301 Report) โดยเรียกร้องให้ไทยแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาหลายฉบับ รวมถึงกฎหมายศุลกากร เพื่อแลกกับการให้ถอดประเทศไทยออกจากบัญชีดำ

ในอดีต เหตุการณ์จับยึดยาที่อยู่ในระหว่างการขนส่งในลักษณะเช่นนี้ ได้เคยเกิดแล้วในช่วงปี ค.ศ. 2008 - 2009 ยาชื่อสามัญที่ส่งออกจากอินเดียจำนวน 17 เกี่ยวกับการขนส่ง ถูกจับยึดระหว่างการขนส่งขณะเปลี่ยนถ่ายสินค้าที่เนเธอร์แลนด์และเยอรมนี เพียงต้องสงสัยว่าเป็นยาที่ปลอมแปลงเครื่องหมายการค้าและ/หรือละเมิดสิทธิบัตรในประเทศกลางทาง ยาที่ถูกยึดจับไว้ได้แก่ ยารักษาโรคหลอดเลือดตีตัน ยาต้านไวรัสเอชไอวี ยารักษาจิตเวช ยารักษาโรคสมองเสื่อม ยารักษาโรคความดันโลหิตสูง และยาปฏิชีวนะ (ทั้งที่เป็นยาสำเร็จรูปและสารเคมีวัตถุดิบผลิตยา) ด้วยมาตรการนี้ ยาทั้งหมดไม่สามารถส่งไปถึงผู้ป่วยนับแสนคนในเปรู โคลัมเบีย เอกวาดอร์ เม็กซิโก โบลิเวีย สเปน บราซิล และไนจีเรีย

ในวิกฤตโควิด-19 มาตรการเช่นนี้ยังเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศอื่นหรือในประเทศไทย ถ้ายาที่ไทยส่งออกถูกยึดจับตอนจะส่งออกหรือขณะเปลี่ยนถ่ายสินค้า หรือไทยนำเข้ายามาแต่ถูกยึดจับตั้งแต่ต้นทางหรือกลางทาง แม้ว่าจะไม่ได้ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศต้นทางหรือกลางทาง นอกจากนี้ ยังขัดกับการส่งเสริมนวัตกรรมภายในประเทศ และลดทอนความสนใจของอุตสาหกรรมภายในประเทศ ที่จะวิจัยและพัฒนาและผลิตยาเพื่อการส่งออก

4.2) การเอาผิดกับบุคคลอื่น

ในความตกลง CPTPP ผู้ทรงสิทธิ (เจ้าของเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์) จะสามารถเอาผิดกับ บุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายทั้งในทางแพ่งและอาญา ได้ด้วย ในกรณีที่จะเมิดเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ ทั้งในกรณีที่ให้มีการซื้อขายหรือการใช้รักษาด้วย บุคคลอื่นในที่นี้อาจรวมถึงบริษัทผู้นำเข้าฉลากและบรรจุภัณฑ์ยา และเจ้าของสถานที่ที่ปล่อยให้สินค้าละเมิดเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์จำหน่ายหรือใช้ ซึ่งอาจรวมถึงโรงพยาบาลด้วย

นอกจากนี้ ข้อผูกมัดใน CPTPP ยังอาจเป็นการจำกัดอำนาจของศาลในการตัดสินกรณีพิพาท เรื่องการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา โดยกำหนดให้มีโทษทางแพ่งและอาญาที่หนักพอที่จะทำให้เจ็ดหลายไม่กระทำการละเมิดอีก แต่ในกรณีที่เป็นการละเมิดโดยไม่ตั้งใจและเป็นยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ศาลจะอาจไม่สามารถใช้ดุลยพินิจ ที่จะผ่อนผันให้นายนั้นมาใช้ในระบบสาธารณสุขได้ โดยให้ผู้ละเมิดจ่ายค่าเสียหายในอัตราที่สมเหตุสมผลได้ นอกจากนี้ยังให้ทำลายทิ้งและเอาผิดโทษทางแพ่งและอาญาอย่างร้ายแรงเท่านั้น

4.3) เครื่องหมายการค้า

ในความตกลง CPTPP เครื่องหมายการค้าไม่ได้หมายความว่าเครื่องหมายการค้าที่ปลอมแปลง แต่ยังคงไปถึงเครื่องหมายการค้าที่คล้ายคลึงและไม่ได้ตั้งใจที่จะละเมิด และสิ่งที่มองไม่เห็น เช่น กลิ่นและเสียง (ตามข้อบท 18.18) ด้วย ไทยได้แก้ไขกฎหมายเครื่องหมายการค้าให้รวมเสียงเป็นเครื่องหมายการค้าแล้ว ซึ่งเป็นผลมาจากแรงกดดันของสหรัฐฯ ผ่านมาตรการขึ้นบัญชีดำประเทศที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของธุรกิจสัญชาติอเมริกัน (Special 301 Report)

เรื่องเครื่องหมายการค้าที่จงใจปลอมแปลงและเครื่องหมายการค้าที่คล้ายคลึงกัน เป็นข้อน่ากังวลที่จะกระทบต่อการเข้าถึงยาชื่อสามัญได้ ในธุรกิจยา ชื่อยี่ห้ออาจคล้ายคลึงกันได้โดยไม่ตั้งใจ และโดยส่วนมากจะตั้งชื่อให้พ้องกับชื่อตัวยาสำคัญในยานั้น ดังนั้น เครื่องหมายการค้าที่คล้ายคลึงอาจถูกใช้เป็นสาเหตุในการเอาผิดว่าละเมิดได้

4.4) ลิขสิทธิ์

ในเรื่องลิขสิทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา ฉลากยา (label) ที่ระบุรายละเอียดของยาและวิธีการใช้ยาที่มากับบรรจุภัณฑ์อาจถือว่าเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทลิขสิทธิ์ และอาจถูกใช้เป็นสาเหตุในการเอาผิดว่าละเมิดได้

ผลที่จะเกิดขึ้น

- 1) ทำให้ผู้ป่วยในประเทศปลายทางเข้าไม่ถึงยาชื่อสามัญ หรือเข้าถึงแต่ไม่ทันเวลา แม้ว่ายาชื่อสามัญนั้นจะไม่ได้ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ในประเทศต้นทางและปลายทางก็ตาม และระบบหลักประกันสุขภาพอาจไม่มีงบประมาณมากพอที่จะซื้อยาต้นแบบราคาแพงแบบนั้นให้กับประชาชนได้
- 2) สร้างความหวาดกลัวให้กับอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ ไม่กล้าเสี่ยงลงทุนผลิตและจำหน่ายยาชื่อสามัญที่จะมาแข่งขันกับยาต้นแบบ เพราะไม่คุ้มที่จะถูกจับยึดได้ตั้งแต่ต้นทางไปจนถึงปลายทาง ถูกเอาผิดทั้งทางแพ่งและอาญาอย่างรุนแรง ซึ่งรวมไปถึงบุคคลอื่นใน supply chain และโรงพยาบาล ซึ่งมีเหตุให้ฟ้องร้องเอาผิดและบุคคลที่จะเอาได้อย่างกว้างขวาง
- 3) ทำลายความมั่นคงทางยาของประเทศ และย้อนแย้งกับนโยบายการส่งเสริมนวัตกรรมภายในประเทศ และลดทอนความสนใจของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ที่จะวิจัยและพัฒนาและผลิตยาเพื่อการส่งออก
- 4) จำกัดอำนาจศาลในการใช้ดุลพินิจที่จะผ่อนผันให้นำยาชื่อสามัญที่จำเป็นมารักษาชีวิตผู้ป่วย โดยให้จ่ายค่าเสียหายพอสมควร ถ้าเกิดกรณีพิพาทละเมิดเครื่องหมายการค้าและ/หรือลิขสิทธิ์ นอกจากสั่งให้ทำลายทิ้งและให้มีการลงโทษทางแพ่งและอาญาที่ร้ายแรง

ข้อกังวลที่ 5: หากประเทศไทยไทยตัดสินใจทำ CL จะยังคงมีความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องจากรัฐภาคีและนักลงทุนต่างชาติ

เมื่อปี 2549 และปี 2551 ประเทศไทยเคยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing-CL) เพื่อนำเข้ายาต้านไวรัสเอชไอวี ยาละลายลิ่มเลือด และยาต้านมะเร็งหลายรายการ ซึ่งต่อมาบางรายการได้ผลิตเองในประเทศไทย ซึ่งตัวเลขครบรอบ 10 ปีการประกาศซีแอล เมื่อปี 2559 จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ระบุว่า ภาพรวมสามารถช่วยประหยัดงบประมาณค่ายา เฉพาะกลุ่มยาต้านไวรัสได้กว่า 1.6 หมื่นล้านบาท ไม่นับรวมมูลค่าประหยัดยาบัญชี จ.2 แกรมส่งผลให้เกิดการต่อรองราคาภายในระบบอย่างเหมาะสม⁵

การทำ CL ของประเทศไทยครั้งนั้นเป็นการใช้เพื่อสาธารณะแบบไม่แสวงหากำไร (Public Non-Commercial Use) จริงอยู่ในการชี้แจงของกรมเจรจา จะอ้างว่า การทำ CL ยังสามารถทำได้และสนับสนุนให้ทำ แต่หากอ่านความตกลงการค้าการลงทุนประเภทนี้ ต้องตระหนักว่า จำเป็นต้องอ่าน

⁵ <https://www.hfocus.org/content/2016/12/13089>

หลายบทความกันไป โดยเฉพาะบทที่มีสาระว่าด้วยการตีความและศักดิ์ของความตกลง เช่น กรณีของ CL หากประเทศไทยเข้าร่วม CPTPP จะมีความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องโดยรัฐภาคี หรือนักลงทุนต่างชาติ ซึ่งเดิมไม่สามารถฟ้องได้ภายใต้ความตกลงทริปส์ในองค์การการค้าโลก

ความเห็นของ ผศ.ดร.สมชาย รัตนเชื้อสกุล คณบดีคณะนิติศาสตร์ปริทัศน์มยงค์ มหาวิทยาลัย
ธุรกิจบัณฑิต ระบุดังนี้

“หากพิจารณาเนื้อหาของข้อบทของ CPTPP จะพบว่ามีหลายแห่งที่เขียนชัดว่า ข้อผูกพันใน CPTPP นี้ไม่มีผลกระทบต่อพันธกรณีของภาคีที่มีอยู่แล้วตามกฎหมายอื่นและ CPTPP สามารถอยู่รวมไปพร้อมกันกับข้อตกลงอื่นที่ภาคีเป็นสมาชิกอยู่

หมวด A ข้อกำหนดเบื้องต้น (Initial Provisions)

ข้อ 1.2 ความสัมพันธ์กับข้อตกลงอื่น (Relation to Other Agreements)

Article 1.2: Relation to Other Agreements

1. Recognising the Parties' intention for this Agreement to coexist with their existing international agreements, each Party affirms:

(a) in relation to existing international agreements to which all Parties are party, including the WTO Agreement, its existing rights and obligations with respect to the other Parties; and

(b) in relation to existing international agreements to which that Party and at least one other Party are party, its existing rights and obligations with respect to that other Parties, as the case may be.

จะเห็นว่า เป็นหลักการที่ดี คือ ให้ยอมรับกันว่า สิทธิและหน้าที่ต่าง ๆ ตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่มีอยู่ก่อนแล้วแต่ปัญหาอาจเกิดขึ้น 2 ทาง คือ

ทางแรก ของเดิมไม่เคยมีกำหนด ไม่เคยบังคับเรื่องนี้ไว้ หรือเคยมีบังคับไว้ แต่ไม่ชัด ไม่มีประสิทธิภาพมากพอ

ทางสอง ของเดิมกำหนดไว้หนักไป ขอแก้ไขเบาลง

แล้วหากข้อตกลงเดิมที่มีอยู่ขัดกับที่เขียนใหม่ใน CPTPP จะทำเช่นไร ถูกกำหนดไว้ดังนี้

Article 1.2 (2) If a Party considers that a provision of this Agreement is inconsistent with a provision of another agreement to which it and at least one other Party are party, on request, the relevant Parties to the other agreement shall consult with a view to reaching a mutually satisfactory solution. This paragraph is without prejudice to a Party's rights and obligations under Chapter 28 (Dispute Settlement).

คือ ถ้าหากภาคีฝ่ายหนึ่งเห็นว่า เจ้าข้อตกลงระหว่างประเทศที่ภาคีนั้นเป็นภาคีอยู่ด้วย จัดแย้งกับที่เขียนอยู่ใน CPTPP ภาคีฝ่ายนั้นมีสิทธิที่จะขอเจรจาเพื่อหาความเห็นที่เป็นข้อยุติร่วมกัน ที่เป็นที่พอใจของทั้งสองฝ่ายได้ นั้นหมายรวมถึงการฟ้องร้องด้วย

ในประโยคสุดท้ายของข้อ 1.2(2) “... This paragraph is without prejudice to a Party’s rights and obligations under Chapter 28 (Dispute Settlement).” แสดงว่า ถ้าตกลงกันไม่ได้ ต้องไปหาทางระงับข้อพิพาทตามที่กำหนดในข้อ 28 (Dispute Settlement)

ในส่วนของบริษัทว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา ข้อ 18.6:1(c) ที่เขียนรับรองว่า ถ้าการใช้ TRIPS จัดแย้งกับ CPTPP ภาคีเอาเรื่องเข้าหารือเพื่อหาทางออกร่วมกันได้ ใกล้เคียงกับที่ระบุข้างต้น แต่ข้อ 18.6.1(c) นี้สับสน คือ ไม่บอกว่าถ้าหารือไม่ได้จะต้องไปใช้เรื่องระงับข้อพิพาท ขณะที่ในบทที่ว่าด้วยการลงทุน ข้อ 9.8.5 นั้น จะเห็นมีมติที่ซ่อนในประโยคสุดท้าย ที่บอกว่าข้อ 9.8 จะไม่ใช้กับ CL นะ ถ้าการทำ CL นั้นสอดคล้องกับ CPTPP ข้อ 18 และทริปส์

ประเด็นคือ ถ้าภาคีอื่นเห็นว่าที่เรา CL ไม่สอดคล้องกับข้อ 18 หรือ TRIP ดังนั้นเขาจะมีฐานทางกฎหมายที่สามารถอ้างว่า ข้อ 9.8 เอามาใช้กับเราได้ ซึ่งการระงับข้อพิพาท แม้ในข้อ 28.3.1 (c) นั้นไม่ระบุเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาไว้เป็นประเด็น แต่สามารถข้อ 28.3.1 (a) ในการดำเนินการได้ซึ่งนี้จะส่งผลกระทบให้ข้าราชการและนักการเมืองซึ่งทำหน้าที่กำหนดนโยบายไม่กล้าตัดสินใจทำ CL”

ทางด้านเอกสารของกระทรวงสาธารณสุข ได้เคยแสดงความกังวล ข้อความใน ANNEX 9-B ที่ระบุว่า except in rare circumstance จึงจะสามารถใช้กลไกยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ได้ จะยังทำให้เกิดความสับสนต่อการถูกฟ้อง

ดังนั้น การที่เอกสารของกรมเจรจาฯ และคำอธิบายของกรมทรัพย์สินทางปัญญา บอกว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆต่อสิทธิของไทยเรื่องการใช้ CL เลย จึงดูไม่เป็นวิชาการ และไม่รอบคอบเพียงพอในการประเมินความเสี่ยงที่ประเทศไทยต้องแบกรับ

บทสรุป

ดังนั้น ในความตกลง CPTPP ยังมีข้อกังวลที่จะส่งผลกระทบร้ายแรงต่อการเข้าถึงยาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้อยู่หลายประเด็น รัฐบาลควรนำข้อกังวลเกี่ยวกับผลกระทบที่จะมีต่อระบบสาธารณสุขที่หน่วยงานด้านสาธารณสุข อุตสาหกรรมยาภายในประเทศ และภาคประชาสังคมเคยแสดงความคิดเห็นในระหว่างการรับฟังความคิดเห็นในหลายวาระและโอกาสมาพิจารณาอย่างจริงจังอีกครั้ง

นอกจากนี้ รัฐบาลควรมีทัศนคติที่กว้างไกลไปกว่ามุมมองทางการค้า ในเป้าหมายพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals, SDGs) โดยเฉพาะเป้าหมายที่ 3 และรายงานการเข้าถึงยาของสหประชาชาติ (UN High Level Panel on Access to Medicines) ต่างระบุไว้ชัดถึงข้อกังวลและข้อเสนอแนะ ให้ประเทศต่างๆ อย่าเจรจาและยอมรับข้อผูกมัดด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินไปว่าความตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ที่จะส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนและระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และให้เคารพปฏิญญาโดฮาฯ ที่เน้นย้ำว่า ผลประโยชน์ของประชาชนในเรื่องสุขภาพต้องสำคัญและมาก่อนผลประโยชน์ทางการค้า

ในภาวะวิกฤต COVID-19 รัฐบาลยังต้องควรตระหนักและมองสังคมโลกที่กำลังเปลี่ยนไป ที่หลายประเทศเริ่มตาสว่างและมองเห็นว่า ระบบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นอยู่เป็นอุปสรรคและกีดกันคุณภาพประชาชน ทำให้เข้าไม่ถึงยาจำเป็น และพยายามใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆ รวมถึงแก้ไขกฎหมายจัดอุปสรรคด้านทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ ให้สามารถจัดหาและเวชภัณฑ์ให้กับประชาชนได้อย่างทันทั่วถึง ในขณะที่ข้อเรียกร้องในระดับสากลให้แก้ไขระบบบทรัพย์สินทางปัญญาที่มุ่งกอบโกยกำลังดังขึ้นเรื่อยๆ ประเทศไทยต้องไม่เข้าร่วมในความตกลงอย่าง CPTPP ที่จะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายต่อประชาชน โดยเฉพาะแต่ในเรื่องการเข้าถึงยาเท่านั้นแต่รวมถึงผลกระทบในด้านอื่นๆ ด้วย

ประเด็นอื่นๆใน CPTPP ที่จะส่งผลกระทบรุนแรงต่อการกำหนดนโยบายสาธารณะ

ข้อกังวลเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ

เรื่องการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ไม่ใช่มีเพียงแต่รัฐวิสาหกิจ อย่าง องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในระบบสาธารณสุขไทยจะได้รับผลกระทบ เพราะใน CPTPP นอกจากจะให้เปิดตลาดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้กับผู้ประกอบการจากประเทศภาคี ยังระบุไว้ว่า ห้ามให้แต้มต่อหรือสิทธิพิเศษในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐแก่ผู้ประกอบการไทยเหนือกว่าสมาชิก CPTPP

สิ่งที่การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐทำไม่ได้ อาทิ ห้ามกำหนดให้ใช้บัญชีนวัตกรรมไทยที่ทำขึ้นเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการไทยให้เน้นการผลิตสินค้าบริการที่มีนวัตกรรม, ห้ามกำหนดให้ใช้สินค้าไทย และห้ามกำหนดว่าต้องมีการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ประเด็นนี้ขัดกับทิศทาง Local Economy ของรองนายกฯสมคิด จาตุศรีพิทักษ์ ที่จะใช้เป็นทิศทางหลักในการฟื้นฟูเศรษฐกิจจากวิกฤติโควิด-19 การที่สภาอุตสาหกรรม โดยคณะอนุกรรมการฟื้นฟูหลังโควิด-19 ที่มีนายเกรียงไกร เชียรกุล รองประธาน สอท. เป็นประธานอนุฯ หวังว่าจะเสนอให้ระบบจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐที่กรมบัญชีกลางดูแลมุ่งเน้นการใช้สินค้าไทยเป็นอันดับแรกนั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไทยเข้าร่วม CPTPP แล้ว

แม้ทางกรมเจรจา จะอ้างว่า จะไปเจรจาขอผ่อนผัน ทั้งวงเงิน และรายอุตสาหกรรม แต่การที่ไทยไม่ได้เป็นสมาชิกก่อตั้งอย่างมาเลเซีย และยังมีขนาดเศรษฐกิจที่ใหญ่กว่าเวียดนาม การเจรจาขอผ่อนผันจึงเป็นเรื่องที่ไม่อาจประสบความสำเร็จง่าย ๆ

ถ้าขอผ่อนผันไม่ได้ นี่จะเป็นเงื่อนไขให้ไม่เข้าร่วมหรือไม่ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากการขอมติคณะรัฐมนตรีที่ได้กล่าวในข้อ 3 ไปแล้ว กระทรวงพาณิชย์ต้องการให้หน่วยงานต่างๆเตรียมปรับตัวแก้ไขกฎหมายเลย ซึ่งที่ผ่านมา กรมบัญชีกลางที่ดูแลเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่เป็นน้ำมันขับเคลื่อนเศรษฐกิจหลักของประเทศก็แจ้งจุดยืนต่อคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศแล้วว่า ไม่ควรรับข้อบ่งชี้การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ให้รับเพียงการแลกเปลี่ยนข้อมูลเท่านั้น แต่ประเด็นนี้มักจะถูกอ้างว่าจะไปเจรจาขอผ่อนผัน

คำโง่ที่มาพร้อมกับการคุ้มครองการลงทุน

CPTPP บังคับให้การคุ้มครองการลงทุนแก่นักลงทุนต่างชาติ ตั้งแต่ขึ้นก่อนการประกอบกิจการ การลงทุนใน Portfolio และการลงทุนที่ไม่ได้รับการอนุมัติการคุ้มครองเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งค้านกับกรอบการเจรจาความตกลงเพื่อการส่งเสริมการลงทุนและคุ้มครองการลงทุนที่กระทรวงการต่างประเทศเคยได้รับอนุมัติจากรัฐสภา เมื่อ 8 ก.ย. 53 ในสมัยรัฐบาลนายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ ที่กำหนดขอบเขตความคุ้มครองการลงทุนของนักลงทุนต่างชาติ “เฉพาะการลงทุนทางตรง (foreign direct investment: FDI) ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่รัฐบาลกำหนดไว้ตามแนวทางประกาศคณะกรรมการให้ความเห็นชอบการให้ความคุ้มครองการลงทุน (Certificate of approval for protection – C.A.P)” เท่านั้น

การคุ้มครองการลงทุนดังกล่าว นำมาซึ่งสิทธิของนักลงทุนต่างชาติในการฟ้องรัฐด้วยกลไกระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชน (Investor-State Dispute Settlement – ISDS) ผ่านอนุญาโตตุลาการระหว่างประเทศ ที่ผ่านมา สังคมไทยคุ้นเคยกับการฟ้องลักษณะนี้ที่ทำให้ประเทศไทยต้องเสียค่าโง่ ซึ่ง

แต่นั้นเกิดจากลักษณะการลงทุนโดยตรง (FDI) แม้แต่คิวดอเตอร์บาวน์ ผู้ถือหุ้นคอนเมืองโทลด์เวย์ การสู้คดีของฝ่ายไทยก็เน้นย้ำที่คิวดอเตอร์บาวน์ไม่ได้รับการอนุมัติการคุ้มครองเป็นลายลักษณ์อักษร

เมื่อเร็วๆ นี้ Dr. Patricia Ronald อาจารย์มหาวิทยาลัยซิดนีย์ ออสเตรเลีย เขียนบทความระบุว่า บรรษัทข้ามชาติกำลังเตรียมใช้กฎเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและนักลงทุนเอกชน ที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงทางการค้าต่างๆ เช่น ข้อตกลง CPTPP เพื่อเรียกร้องค่าชดเชยหลายล้านเหรียญสหรัฐจากรัฐบาลที่ตัดสินใจใช้มาตรการแทรกแซงหรือข้อจำกัดทางการค้าบางอย่างเพื่อรับมือกับวิกฤตการระบาดใหญ่ (Pandemic) ของโรคโควิด-19

Aceris Law LLC บริษัทกฎหมายซึ่งเชี่ยวชาญกลไกอนุญาโตตุลาการนอกประเทศ บอกกับลูกค้าว่า “เมื่อนาคตจะยังไม่ชัดเจน แต่เป็นไปได้สูงว่ามาตรการที่รัฐบาลต่างๆ ใช้ในการรับมือกับการระบาดใหญ่ของโรค Covid-19 จะทำให้เกิดการละเมิดความคุ้มครองการลงทุนภายใต้ ข้อตกลงการค้าทวิภาคี และอาจนำไปสู่การฟ้องร้องโดยบริษัทเอกชนเพิ่มขึ้นอีกในอนาคต”

อีกด้านหนึ่ง บริษัทกฎหมายสัญชาติออสเตรเลีย Alston & Bird ก็กำลังโฆษณางานอีเว้นท์ที่ใช้ชื่อว่า “ระลอกใหม่ของกลไกอนุญาโตตุลาการในยุคโควิด — มองไปข้างหน้า”

นักวิชาการสายนิติศาสตร์ซึ่งคอยจับตากลไก ISDS กล่าวว่า รัฐบาลต่างๆ อาจต้องเตรียมเผชิญกับกรณีที่ใช้กลไก ISDS จำนวนมากเมื่อการระบาดของโควิด-19 ทั่วโลกสิ้นสุดลง

นักลงทุนต่างชาติอาจอ้างว่ารัฐบาลละเมิดมาตราใน ISDS ที่เกี่ยวกับ “การเวนคืนทางตรง” (Direct expropriation) ผ่านการยึดทรัพย์สินเอกชนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและด้านอื่นๆ เพื่อประโยชน์ของสาธารณะ

กฎระเบียบที่เกี่ยวกับการบังคับห้ามออกจากบ้าน (lockdown) ซึ่งกระทบการทำกำไรของเอกชน อาจถูกตีความว่าเป็น “การเวนคืนทางอ้อม” (Indirect expropriation) การระบาดใหญ่ทั่วโลกของโรคโควิด-19 ยังทำให้เกิดคำถามหลายแง่มุมต่อข้อตกลงการค้าเสรีจำนวนมากที่ออสเตรเลียทำกับประเทศอื่นๆ

น่าเสียดายที่เรื่องที่จะมีผลกระทบรุนแรงต่อการจำกัดพื้นที่นโยบายของรัฐในการดูแลประชาชนเช่นนี้ กลับไม่มีอยู่ในการศึกษาของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ หรือไม่ได้แจ้งต่อคณะรัฐมนตรีให้ชัดเจนถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้น หากเข้าร่วมเป็นภาคี CPTPP

จำกัดพื้นที่การกำหนดนโยบายสาธารณะ

จากข้อบท ‘ความสอดคล้องของข้อบังคับ’ (regulatory coherence) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การออกกฎหมายและระเบียบต่างๆ เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลและสอดคล้องกัน แม้อาจพอมีประโยชน์ และเป็นโอกาสที่จะทำให้เกิดการพัฒนากฎระเบียบที่สมเหตุสมผล แต่เป็นที่สังเกตว่า รายละเอียดนี้ เน้นความสอดคล้องของกฎหมายโดยมองจากวัตถุประสงค์ทางการค้าและส่งเสริมเศรษฐกิจ แต่ยังขาดข้อคำนึงถึงด้านสังคม และอาจส่งผลกระทบต่อทางลบได้

การออกกฎ ระเบียบต่างๆ ของภาครัฐอาจถูกแทรกแซงจากองค์กรธุรกิจ โดยเฉพาะกฎหมายด้านสุขภาพสาธารณสุข กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เช่น บริษัทบุหรี่สามารถแทรกแซงการเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบของกระทรวงสาธารณสุขได้ ซึ่งขัดกับหลักที่พึงระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรณีนโยบายสาธารณะ

ด้วยไม่มีความชัดเจน ลำดับศักดิ์ของ ความตกลง CPTPP กับ กรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก หรือ FCTC ที่ประเทศไทยเป็นรัฐภาคี ว่า ความตกลงระหว่างประเทศฉบับใดจะมีข้อบังคับเหนือกว่า เพราะในเนื้อหาของ CPTPP มีหลายกรณีที่น่าจะขัดต่อ FCTC ไม่ว่าจะเป็นข้อบทที่ 8 ที่ว่าด้วยความตกลงอุปสรรคเทคนิคทางการค้า ที่เปิดช่องให้การออกกฎระเบียบใดๆ ภาครัฐต้องให้ผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้ได้รับผลกระทบจากเรื่องนั้นเข้าไปมีส่วนร่วมในการจัดทำกฎเกณฑ์กฎหมายหรือนโยบายต่างๆ ซึ่งกรณีถ้า ฝ่ายสุขภาพ ต้องการออกมาตรการควบคุมยาสูบใดๆ ก็อาจจะต้องให้บริษัทบุหรี่เข้าไปมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ซึ่งขัดต่อ FCTC มาตรา 5.3 ชัดเจน ในเรื่องการปกป้องนโยบายควบคุมยาสูบจากการแทรกแซงของอุตสาหกรรมยาสูบ

ที่สำคัญข้อบทที่ว่าด้วยความตกลงอุปสรรคเทคนิคทางการค้า เคยถูกใช้เป็นเครื่องมือในการฟ้องคดีการค้าระหว่างประเทศที่องค์การการค้าโลก ตอนที่ประเทศออสเตรเลียออกมาตรการซองบุหรี่แบบเรียบด้วย ประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาก็น่าเป็นห่วง เพราะไม่มีข้อยกเว้นกรณีสำหรับการใช้เพื่อโรคไม่ติดต่อ ซึ่งข้อยกเว้น ดังกล่าวนี้อาจเคยถูกใช้ตีความเพื่อการควบคุมยาสูบด้วย เพราะ “ยาสูบเป็นปัจจัยเสี่ยงหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคไม่ติดต่อ”

ผลกระทบมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคจากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์และสินค้าอื่นๆ

ข้อตกลง CPTPP มีมาตรการด้านฉลาก โดยกำหนดข้อจำกัดการควบคุมการโฆษณาบนฉลาก และจำกัดพื้นที่เรื่องคำเตือนสุขภาพ ทำให้มาตรการเดิมที่มุ่งคุ้มครองเรื่องการโฆษณาบนฉลากและข้อความคำเตือนด้านสุขภาพตามประกาศฉลากที่ประชาชนได้รับความคุ้มครองไว้แต่เดิม จะใช้ไม่ได้

การออกอนุบัญญัติข้อความ และรูปภาพคำเตือนบนฉลากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในอนาคต จะไม่สามารถบังคับใช้กับฉลากหลักได้ อาทิ การห้ามกำหนดเกี่ยวกับฉลากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เกินกว่าที่ความตกลง CPTPP กำหนด โดยเฉพาะถ้อยคำคุณลักษณะ (เช่น fine, noble, special reserve, superior, vintage) ซึ่งจะกระทบกับนโยบายลดนักดื่มหน้าใหม่

CPTPP ให้ใช้มาตรฐาน Codex CAC/GL 38-2001 เป็นมาตรฐานกำหนดฉลากอาหาร แต่เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดไม่ใช่อาหารธรรมดาทั่วไป (no ordinary food ตามองค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ หรือ FAO) จึงจำเป็นต้องมีข้อกำหนดการแสดงฉลากและคำเตือนให้มากกว่าฉลากอาหารทั่วไป แต่ทำไม่ได้

ข้อกังวลเรื่องเครื่องมือแพทย์มือสอง

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ อ้างว่า การที่ไทยต้องเปิดให้สินค้า Remanufactured goods ซึ่งรวมถึงเครื่องมือแพทย์มือสอง และสินค้าขยะเข้ามาในไทยได้นั้น ไม่เป็นความจริง เนื่องจาก ความตกลง CPTPP ระบุนิยามของสินค้า Remanufactured goods ว่าต้องมีอายุการใช้งานและคุณภาพใช้งานเช่นเดียวกับสินค้าใหม่ และต้องได้รับการรับรองจากโรงงานว่าสามารถใช้ได้เช่นเดียวกันกับสินค้าใหม่ ดังนั้น สินค้า Remanufactured goods จึงไม่ใช่สินค้ามือสอง และเป็นคนละประเด็นกับการนำเข้าขยะมาในประเทศ

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (หมวด 6 การควบคุมเครื่องมือแพทย์) สินค้า Remanufactured goods เป็นสินค้าที่ประเทศไทยไม่อนุญาตให้นำเข้า แต่การเข้าร่วม CPTPP จะบังคับให้ไทยต้องแก้ไขกฎหมายและเปิดรับในที่สุด

ข้อพิจารณาที่ไม่ควรเปิดให้มีการนำเข้า Remanufactured goods

1. ความเข้าใจของนิยามของ Remanufactured goods/refurbished goods หมายถึงคุณภาพสินค้าที่แตกต่าง เพราะมีขอบเขตกว้างขวางและส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องมือแพทย์ ที่มีการปรับแต่งใหม่จากบริษัทผู้ผลิตเดิม หรือ จากผู้ผลิตอื่น (Third party) พบว่ามีคุณภาพแตกต่างและอาจเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยได้
2. แม้ว่าราคาจะถูกกว่า แต่พบความแตกต่างของคุณภาพและความคงทนของเครื่องมือแพทย์ใหม่ และเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งในการใช้เพื่อให้บริการผู้ป่วย ดังกรณี กล้องส่องทางเดินปัสสาวะ (Ureteroscope) อุปกรณ์ที่เป็นของใหม่ จะใช้ได้ 44 ครั้ง, อุปกรณ์ปรับแต่งที่เป็น

ผู้ผลิตดั้งเดิม ใช้ได้ 11.1 ครั้ง และกรณีอุปกรณ์ปรับแต่งที่เป็นของบริษัทอื่นจะใช้ได้ 6.9 ครั้ง ก่อนที่จะเสียและต้องซ่อมแซม ดังนั้นย่อมส่งผลกระทบต่อภาระค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมโอกาสและโอกาสการเกิดขยะอิเล็กทรอนิกส์มากขึ้นอย่างรวดเร็วในประเทศ และที่สำคัญอย่างยิ่งคือ หากเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานเพียงพอ อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวินิจฉัย ความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

3. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปรับแต่ง ที่มีราคาถูกกว่าสินค้าใหม่ ย่อมทำให้รายได้จากภาษีลดลง
4. เมื่อนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปรับแต่ง ความแน่นอนของมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งเหล่านี้จะมีความแตกต่างไปจากสินค้าใหม่ และยังคงแตกต่างไปตามผู้ผลิต ดังกล่าวมาแล้ว การควบคุมมาตรฐานจะตกเป็นภาระของหน่วยงานรัฐ (บุคลากร งบประมาณ) ในการควบคุมให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งภาระในการติดตามปัญหาผลกระทบจากการใช้ผลิตภัณฑ์ปรับแต่งเหล่านี้อีกด้วย ซึ่งจากรายงานผลการประเมินผลกระทบ และสิ่งที่ต้องดำเนินการ หากไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP โดย กระทรวงสาธารณสุข พบว่าต้องใช้งบประมาณถึงปีละ 150 ล้านบาท นอกจากนี้ยังมีค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะอิเล็กทรอนิกส์เหล่านี้อีกด้วย
5. ก่อปัญหาการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ในอนาคต เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งจะมีราคาถูกกว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่ ร้อยละ 20-30% หากต้องจัดซื้อในระบบราชการโดยมีการแข่งขันด้านราคา เนื่องจากคุณสมบัติ (specification) จะเหมือนกัน การแข่งขันด้านราคาทำให้การจัดซื้อ จะได้สินค้าปรับแต่งมาแทน แต่โอกาสที่อุปกรณ์ดังกล่าวจะเสียหายหรือคงทนต่ำกว่า จึงเป็นการสูญเสียงบประมาณของประเทศ นอกจากนี้การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมไทย อาจทำไม่ได้เนื่องจากการู้ราคาไม่ได้
6. หากการยอมรับ CP TPP กับกลุ่มประเทศสมาชิกเหล่านี้ ย่อมเท่ากับต้องยอมรับเงื่อนไขให้มีการนำเข้ากับประเทศอื่นๆตามมามากด้วย และเมื่อเปิดรับไปแล้ว จะถอยหลังกลับไม่ได้ เพราะ สุ่มเสี่ยงต่อการพิพาทฐานผิดความตกลงฯ

ข้อกังวลเรื่องเครื่องสำอาง

ประเทศไทยต้องถูกบังคับให้เปลี่ยนระบบการอนุญาตเครื่องสำอางไปเป็นระบบการจดทะเบียนโดยสมัครใจหรือบังคับ และไม่ให้ระบุเลขที่จดทะเบียนฉลาก ตามข้อตกลง CPTPP ในมาตรา 8.14 และ ภาคผนวก 8-D แม้จะทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นทะเบียนได้เร็วขึ้น แต่จะทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยมากขึ้น เนื่องจากเจ้าหน้าที่กำกับดูแลและผู้บริโภคขาดเครื่องมือตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดว่า ผ่านการจดทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(อย.) หรือไม่ ทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค เพิ่มขนาดปัญหาการโฆษณาผิดกฎหมาย การขายตรงออนไลน์ โซเชียลมีเดีย และแชร์ลูกโซ่ที่แก้ไขปัญหาได้ช้าและยาก ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจในท้ายที่สุด ไม่เพียงเท่านั้น ความตกลงในลักษณะนี้จะไม่เปิดโอกาสให้หน่วยงานรัฐทบทวนนโยบายหรือกฎหมายที่ผ่อนคลายกฎเกณฑ์ แม้ว่าจะพบว่าเกิดปัญหาจากการผ่อนคลายกฎเกณฑ์ต่างๆ เหล่านั้นไปแล้วก็ตาม ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการระหว่างประเทศ

ข้อพิจารณาที่ไม่ควรใช้ระบบการจดแจ้งกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. มีหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence Base) พบว่า มากกว่าร้อยละ 90 ของการขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางออนไลน์ เป็นการจดแจ้งเป็นเท็จ เช่น ไม่มีสถานที่ผลิตจริง สถานที่ผลิตไม่ตรงกับความเป็นจริง ทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ใส่สารอันตรายหรือสารต้องห้ามเข้าสู่ตลาดได้ง่ายและมากขึ้น ส่งผลต่อผู้บริโภคและระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
2. หน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ไม่สามารถออกประกาศหรือแนวปฏิบัติ ในการบังคับให้มีการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ ไม่สามารถพิจารณาผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดได้ รวมทั้งหากยกเลิกระบบทะเบียนผลิตภัณฑ์ จะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูล ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด และผู้บริโภคขาดเครื่องมือในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดว่าผ่านการจดแจ้งจากอย. หรือไม่ เครื่องหมายอย. ไม่มีความหมาย ส่งผลให้ผู้บริโภคถูกลากน้ยลง
3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Post Marketing Surveillance) ไม่เป็นจริง เพราะผลิตภัณฑ์นับแสนรายการ ถึงแม้จะเพิ่มกำลังคนก็คงไม่เพียงพอ ตรวจสอบได้ยาก กว่าที่จะจับขึ้นตอนการดำเนินการที่มากมาย ลำช้า ได้สร้างความเสียหายเกินกว่าเยียวยาให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องและสังคมโดยรวม
4. การฟ้องคดีผู้บริโภค สินค้าไม่ปลอดภัย หรือคดีแบบกลุ่ม ทำได้ยาก มีภาระค่าใช้จ่ายกับผู้บริโภคสูงเมื่อเทียบกับมูลค่าความเสียหายของสินค้า

อ้างอิง

Official Text - CPTPP

<https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>

ส่วนที่ suspended ไว้เมื่อ USA ออกไปจากความตกลงฯ

<https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/annex2-annexe2.aspx?lang=eng>

เข้าใจ CPTPP อย่างถูกต้อง ไขคำตอบทุกข้อกังวล โดย กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

<https://www.dtn.go.th/th/news/%E0%B9%80%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%B2%E0%B9%83%E0%B8%88-cptpp-%E0%B8%AD%E0%B8%A2%E0%B9%88%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%96%E0%B8%B9%E0%B8%81%E0%B8%95%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%87-%E0%B9%84%E0%B8%82%E0%B8%84%E0%B8%B3%E0%B8%95%E0%B8%AD%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%B8%E0%B8%81%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%87%E0%B8%A7%E0%B8%A5?cate=5cff753c1ac9ee073b7bd1c5>

มอง CPTPP ผ่านเลนส์ SDGs: การพัฒนาที่ไม่สมดุล โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ชล บุญนาค หัวหน้าโครงการ SDG Move

<https://www.sdgmove.com/2020/04/28/cptpp-through-sdgs-lens-unbalanced-development/?fbclid=IwAR0YqKJB1828aNaLydWmT1DpefPTxQIrUjDseQ8H6wwOFeGXgjuhmDZv2Cs>

ก่อนกระโดดเข้า CPTPP นักวิชาการถอดบทเรียนไทยใช้ประโยชน์ 'เอฟทีเอ' เพียง 30%

<http://www.voicetv.co.th/read/C9sXBA1Ep>

[Corporations prepare to sue over action to save lives as pandemic reveals trade flaws](#)

<https://theconversation.com/amp/corporations-prepare-to-sue-over-action-to-save-lives-as-pandemic-reveals-trade-flaws-136604>