

ด่วนที่สุด

ที่ พณ ๐๗๐๓/ ๕๖๕๐



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง ศ17199 ศส ๖๐๖
รับที่ : ๑18283/58 **คณ ร ✓**
วันที่ : 18 ก.ย. 58 เวลา : 15:00

กระทรวงพาณิชย์
๕๖๓ ถนนนนทบุรี
อำเภอเมืองนนทบุรี
จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๘ กันยายน ๒๕๕๘

เรื่อง การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขของไทย

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี
๒. พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข และคำแปลภาษาไทย
๓. สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๔.๒.๔/๒๕๕๘
ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕
๔. สำเนาหนังสือกระทรวงการต่างประเทศ ด่วนที่สุด ที่ กต ๐๘๐๔/๔๕๗
ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๘

ด้วยกระทรวงพาณิชย์ขอเสนอเรื่อง การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๗) เรื่องที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทย ซึ่งรองนายกรัฐมนตรี (นายสมคิด จาตุศรีพิทักษ์) กำกับราชการบริหารราชการกระทรวงพาณิชย์ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีแล้ว รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ที่ประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ครั้งที่ ๔ พ.ศ. ๒๕๔๔ ณ กรุงโดฮา รัฐกาตาร์ ได้ร่วมจัดทำปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration) โดยตระหนักถึงความสำคัญของการเข้าถึงยาของประชาชน และย้ำถึงข้อผ่อนปรนภายใต้ความตกลงทริปส์เพื่อประโยชน์ทางด้านสาธารณสุข เช่น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร (Compulsory Licensing: CL) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม สมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาจะไม่สามารถใช้ประโยชน์จากมาตรการ CL ตามความตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากความตกลงทริปส์ ข้อ ๓๑ จำกัดการใช้มาตรการ CL เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยาภายในประเทศ แต่ไม่อนุญาตให้สมาชิกองค์การการค้าโลกใช้มาตรการ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพ-
/การผลิตได้...

การผลิตได้ (ข้อ ๓๑ (เอฟ)) ปฏิญญาโดฮาฯ ย่อหน้าที่ ๖ จึงระบุให้สมาชิกองค์การการค้าโลกหารือเพื่อแก้ไขปัญหานี้

๑.๒ ที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘ จึงมีมติให้มีการแก้ไขความตกลงทริปส์ เพื่อผ่อนปรนให้สมาชิกองค์การการค้าโลกที่มีศักยภาพในการผลิตและส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL สามารถส่งออกยาไปยังประเทศไม่มีศักยภาพในการผลิตได้ โดยจัดทำเป็น “พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข” (Protocol Amending the TRIPS Agreement) เพื่อผนวกเพิ่มข้อ ๓๑ ทวิ และภาคผนวกในความตกลงทริปส์ โดยกำหนดให้มีผลใช้บังคับเมื่อสมาชิกองค์การการค้าโลกจำนวนสองในสามของสมาชิกทั้งหมด (๑๐๘ ประเทศจากจำนวนทั้งสิ้น ๑๖๑ ประเทศ) ยอมรับพิธีสารดังกล่าว

๑.๓ ปัจจุบันมีสมาชิกองค์การการค้าโลกยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ แล้วจำนวน ๘๔ ประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป จีน อินเดีย บราซิล ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และกัมพูชา เป็นต้น พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ จึงยังไม่มีผลใช้บังคับ อย่างไรก็ตามขณะนี้ถือว่าปฏิญญาโดฮาฯ ย่อหน้าที่ ๖ ยังมีผลเป็นข้อยกเว้น (waiver) ของความตกลงทริปส์ฉบับปัจจุบันจนกว่าพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ จะมีผลใช้บังคับ

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขเป็นเรื่องเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างประเทศหรือที่เกี่ยวกับองค์การระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันรัฐบาลไทยตามมาตรา ๔ (๗) ของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ จึงเห็นควรนำเรื่องเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ และเสนอเรื่องต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติตามกระบวนการของมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ.๒๕๕๗ ก่อนที่ไทยจะแสดงเจตนายอมรับต่อองค์การการค้าโลกให้มีผลผูกพัน เนื่องจากการจัดทำหนังสือสัญญาเพื่อแก้ไขหนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี และอยู่ในข่ายเป็นหนังสือสัญญาที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวางตามมาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสามของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ.๒๕๕๗

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ ได้มีมติขยายระยะเวลาให้สมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ได้ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ โดยผู้อำนวยการใหญ่องค์การการค้าโลกและสมาชิกองค์การการค้าโลกตั้งเป้าให้พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ มีผลใช้บังคับในการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ครั้งที่ ๑๐ ระหว่างวันที่ ๑๕-๑๘ ธันวาคม ๒๕๕๘ ณ กรุงไนโรบี ประเทศเคนยา

๔. สารสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ สารสำคัญของการแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ ข้อ ๓๑ ทวิ และภาคผนวก สรุปได้ดังนี้

๔.๑.๑ ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถประกาศ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความจำเป็นและขาดศักยภาพในการผลิตได้

/๔.๑.๒ ประเทศ...

๔.๑.๒ ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้มาตรการ CL ข้ำซ้อนอีก หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับยานั้นในประเทศผู้ส่งออก

๔.๑.๓ ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นภาคีความตกลงทางการค้าในภูมิภาค (Regional Trade Agreement) ที่มีสมาชิกมากกว่ากึ่งหนึ่งเป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุด สามารถส่งออก ยากภายใต้มาตรการ CL ระหว่างกันได้

๔.๑.๔ ห้ามฟ้องร้องกรณีได้รับผลกระทบจากการมีผลบังคับใช้ของพิธีสารแก้ไข ความตกลงทริปส์ (non-violation complaint

(รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๔.๒ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๕ กระทรวงพาณิชย์ได้จัดสัมมนารับฟังความเห็นเรื่อง พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข โดยมีวิทยากรจากองค์การการค้าโลก กระทรวงสาธารณสุข และนักวิชาการด้านทรัพย์สินทางปัญญา บรรยายเกี่ยวกับความสำคัญและประสบการณ์ของสมาชิก องค์การการค้าโลกเกี่ยวกับการยอมรับพิธีสารดังกล่าว โดยมีผู้เข้าร่วม ๖๐ คน จากหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน บริษัทที่ปรึกษากฎหมาย และภาคประชาสังคม ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่สนับสนุนให้ไทยยอมรับ พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ ที่จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นได้มากขึ้น

๔.๓ ผู้อำนวยการใหญ่องค์การการค้าโลกได้มีหนังสือถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ (พลเอกฉัตรชัย สาริกัลยะ) แจ้งว่า การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ ไม่ก่อให้เกิดพันธกรณีระหว่าง ประเทศเพิ่มเติม แต่เป็นการแสดงเจตนารมณ์ที่จะเปิดโอกาสให้สมาชิกองค์การการค้าโลกอื่นสามารถใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิ (CL) เพื่อส่งออกยาไปประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตได้ โดยไม่ได้บังคับให้ประเทศที่ ยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ ต้องใช้มาตรการดังกล่าว

๔.๔ กระทรวงพาณิชย์พิจารณาแล้วเห็นว่า การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ เป็นการแสดงเจตนารมณ์ทางการเมืองที่สำคัญเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาของสมาชิกองค์การการค้าโลกที่ไม่มี ศักยภาพการผลิตยา และจะทำให้สมาชิกองค์การการค้าโลกซึ่งรวมทั้งไทย สามารถประกาศ CL เพื่อส่งออกยา ที่ไทยมีศักยภาพการผลิตไปช่วยเหลือประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตได้ จึงเห็นควรที่ไทยจะแจ้งการยอมรับ พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ ต่อองค์การการค้าโลก และเมื่อสมาชิกองค์การการค้าโลกจำนวน สองในสามของสมาชิกทั้งหมดให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ ซึ่งจะส่งผลให้พิธีสารดังกล่าว มีผลใช้บังคับ กระทรวงพาณิชย์จะดำเนินการแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒ เพื่อรองรับมาตรการดังกล่าว

๔.๕ ความเห็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๔.๕.๑ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือถึง กระทรวงพาณิชย์ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕ แจ้งเห็นด้วยกับการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้าน สาธารณสุขของไทย เนื่องจากจะทำให้ไทยในฐานะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีศักยภาพในการผลิตยา สามารถผลิตยาเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ไม่มีศักยภาพในการผลิต ขณะเดียวกัน หากไทยมีความจำเป็นด้านสาธารณสุข แต่ไทยไม่สามารถผลิตยาที่ ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงได้ ก็สามารถใช้อยู่จนจากข้อผ่อนปรนในพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ เพื่อนำเข้ายา จากสมาชิกองค์การการค้าโลกอื่นที่มีศักยภาพในการผลิต รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๔.๕.๒ กระทรวงการต่างประเทศโดยกรมสนธิสัญญาและกฎหมายมีหนังสือถึง กระทรวงพาณิชย์ ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๘ แจ้งว่า พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ จัดทำขึ้นเพื่อแก้ไข เพิ่มเติมความตกลงทริปส์ จึงเป็นการจัดทำหนังสือสัญญาเพื่อแก้ไขหนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี และ อยู่ในข่ายเป็นหนังสือสัญญาที่กระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจหรือสังคมของประเทศอย่างกว้างขวางตาม

/มาตรา ๒๓...

มาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ.๒๕๕๗ ซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจาก
สภานิติบัญญัติแห่งชาติก่อนการแสดงเจตนาให้มีผลผูกพัน

ทั้งนี้ หากปัจจุบันไทยยังไม่มีนโยบายใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (CL) เพื่อส่งออกยาไป
ยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต ก็ยังไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายรองรับการปฏิบัติตามพันธกรณีในขณะนี้
แต่เมื่อใดที่ไทยมีนโยบายที่จะใช้มาตรการดังกล่าว ก็จะต้องพิจารณาว่า พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.๒๕๒๒
เพียงพอที่จะรองรับการดำเนินการหรือไม่ หากมีความจำเป็นต้องแก้ไข พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ ก็ต้องดำเนินการก่อน
การใช้มาตรการดังกล่าว ซึ่งสมควรระบุไว้ในการนำเรื่องพิจารณาแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ เข้าสู่การพิจารณา
เพื่อขอความเห็นชอบจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อให้สภานิติบัญญัติได้ทราบด้วย รายละเอียดปรากฏ
ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๕. ข้อเสนอของกระทรวงพาณิชย์

กระทรวงพาณิชย์นำเรื่องเสนอเข้าสู่การประชุมของคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา ดังนี้

๕.๑ เห็นชอบการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ ของไทย และเสนอ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติเห็นชอบ ตามกระบวนการของมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
(ฉบับชั่วคราว) พ.ศ.๒๕๕๗

๕.๒ มอบกระทรวงการต่างประเทศจัดทำสารการยอมรับ (Instrument of Acceptance)
เพื่อกระทรวงพาณิชย์แจ้งการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ ของไทยต่อองค์การการค้าโลก
เมื่อคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติให้ความเห็นชอบตามข้อ ๕.๑ แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางอภิรดี ดันตราภรณ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

กรมทรัพย์สินทางปัญญา

โทร. ๐๒ ๕๔๗ ๔๖๕๓

โทรสาร ๐๒ ๕๔๗ ๔๖๖๕