

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

125/356 ม. 3 หมู่บ้านนราธิป ซ.1 ถ.รัตนวิบูลย์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร 02-985-3837 ถึง 8 โทรสาร 02-985-3836

email: info@ftawatch.org www.ftawatch.org

29 มิถุนายน 2569

เรื่อง ขอสนับสนุนให้ประเทศไทยยึดมั่นจุดยืนในการไม่ยอมรับมาตรการ TRIPS-plus ในการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำเนาเรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

พวกเรา ซึ่งประกอบด้วยองค์กรภาคประชาสังคมและนักวิชาการ ที่ทำงานเพื่อการเข้าถึงยาในประเทศไทย ขอแสดงความชื่นชมต่อความพยายามอย่างต่อเนื่องของกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองประโยชน์ด้านสาธารณสุขของประเทศในการเจรจาความตกลงการค้าเสรี (FTA) ระหว่างประเทศไทยและสหภาพยุโรปที่กำลังดำเนินอยู่ในปัจจุบัน

จุดยืนดังกล่าวมีความสอดคล้องกับนโยบายด้านสาธารณสุขของประเทศไทย ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มติของสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ และพันธกรณีตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS และการสาธารณสุข ที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนและการเข้าถึงยาจำเป็น

พวกเราทราบว่าสหภาพยุโรปยังคงเสนอข้อบทที่มีข้อผูกพันด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่าความตกลง TRIPS ขององค์การการค้าโลก (TRIPS-plus) ในการเจรจาความตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทย ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาและระบบสาธารณสุขของไทย

พวกเราขอสนับสนุนอย่างยิ่งให้ประเทศไทยยืนหยัดจุดยืนที่จะไม่ยอมรับข้อเสนอที่เป็นมาตรการ TRIPS-plus ของสหภาพยุโรป ไม่ว่าจะเป็นอยู่ในรูปของการผูกขาดข้อมูลทางยา (Data Exclusivity) การผูกขาดทางการตลาด (Market Exclusivity) การขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร (Supplementary Protection Certificate: SPC) หรือมาตรการอื่นใดที่เกินกว่าพันธกรณีตามความตกลง TRIPS รวมถึงบทว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เนื่องจากมาตรการดังกล่าวเป็นข้อผูกพันที่เกินกว่าความตกลง TRIPS ไม่มีความจำเป็นต่อบริบทของประเทศไทย และอาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ และความมั่นคงทางยาของประเทศไทย รวมถึงการถูกจำกัดพื้นที่เชิงนโยบายที่จะคุ้มครองการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

จากผลการศึกษาที่จัดทำร่วมกันโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และเครือข่ายนักวิชาการในปี 2568 พบว่าข้อเสนอของสหภาพยุโรปอาจส่งผลให้การเข้าสู่ตลาด

ของยาชื่อสามัญล่าช้าอย่างน้อย 2 ปี และอาจจนถึง 11 ปี และอาจส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศเพิ่มขึ้น ประมาณ 130,000 ล้านบาทในช่วง 10 ปี 770,000 ล้านบาทในช่วง 20 ปี และ 3.7 ล้านล้านบาทในช่วง 30 ปี

พวกเรายังเห็นว่า เหตุผลที่ใช้สนับสนุนการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนยาไม่มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบและกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาอย่างต่อเนื่อง ทำให้ระยะเวลาการพิจารณามีประสิทธิภาพและรวดเร็วยิ่งขึ้น ดังนั้น จึงไม่มีเหตุผลที่จะให้สิทธิผูกขาดเพิ่มเติมผ่านการขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อชดเชยความล่าช้าในการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา

ยิ่งไปกว่านั้น กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ในเรื่องการคุ้มครองข้อมูลทางยา และไม่ได้เปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของยาต้นแบบให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนยาที่เป็นบริษัทยาชื่อสามัญ ข้อมูลการวิจัยชีวสมมูลของบริษัทยาชื่อสามัญใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยา ก็เป็นการเปรียบเทียบกับข้อมูลของยาต้นแบบที่ได้มีการเปิดเผยต่อสาธารณชนอยู่แล้ว สหภาพยุโรปจึงไม่ควรยกข้ออ้างดังกล่าวมาเป็นเงื่อนไขที่จะบังคับให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ทำหน้าที่ดูแลตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพประสิทธิผลของยา เพื่อห้ามหรือชะลอการรับคำขอ การพิจารณา หรือการอนุมัติทะเบียนยาชื่อสามัญ

ดังนั้น สหภาพยุโรปจึงไม่ควรใช้ประเด็นดังกล่าวเป็นเงื่อนไขในการกำหนดมาตรการ TRIPS-plus ซึ่งไม่ก่อให้เกิดประโยชน์เพิ่มเติมด้านสาธารณสุข ความปลอดภัย คุณภาพ หรือประสิทธิผลของยา รวมทั้งไม่ช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาอย่างทันทั่วถึงของประชาชน

พวกเราตระหนักถึงประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการเพิ่มความโปร่งใสและการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยา ในเรื่องนี้ พวกเราสนับสนุนให้ประเทศไทยแสวงหามาตรการที่ช่วยเพิ่มความโปร่งใสและความชัดเจนทางกฎหมายเกี่ยวกับสถานะสิทธิบัตรยา ผ่านกลไกข้อมูลสิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียนยาที่เหมาะสม โดยต้องไม่ก่อให้เกิดระบบ Patent Linkage หรือมาตรการอื่นใดที่ส่งผลให้การพิจารณาหรืออนุมัติทะเบียนยาชื่อสามัญล่าช้า หรือเพิ่มภาระให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจสอบสถานะสิทธิบัตร

ในอีกด้านหนึ่ง พัฒนาการระหว่างประเทศยังสะท้อนให้เห็นว่าหลายฝ่าย รวมถึงรัฐสภายุโรปเอง ได้แสดงความกังวลต่อผลกระทบของมาตรการ TRIPS-plus ต่อการเข้าถึงยา ขณะที่สถานการณ์เศรษฐกิจการค้าโลกที่ยังมีความไม่แน่นอน ยิ่งสะท้อนว่าประเทศไทยไม่ควรเร่งสรุปผลการเจรจาด้วยการยอมรับข้อผูกพันด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่าความตกลง TRIPS

จากเหตุผลทั้งหมดข้างต้น พวกเราขอสนับสนุนให้คณะผู้แทนเจรจาของไทย โดยเฉพาะ กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยึดมั่นจุดยืนในการไม่ยอมรับมาตรการ TRIPS-plus ทุกประเภทในการเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป รวมทั้งใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งในการพิจารณาข้อเสนอด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่อาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา สาธารณสุข และความมั่นคงทางยาของประเทศ

พวกเรายินดีอย่างยิ่งที่จะหารือเพิ่มเติม และพร้อมให้ข้อมูลหรือการสนับสนุนทางวิชาการเพิ่มเติมหาก
เห็นว่าเป็นประโยชน์

ขอแสดงความนับถือ



นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล

ในนามขององค์กรภาคประชาสังคมและนักวิชาการที่ทำงานด้านการเข้าถึงยา
ที่ร่วมลงนามดังต่อไปนี้

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรี ภาคประชาชน (FTA Watch), เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย,
ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

ประสานงานและติดต่อ

นายเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล

ผู้ประสานงาน FTA Watch

jockey.a2m@gmail.com

081-612-9551