

## บทที่ 8 ทรัพย์สินทางปัญญา

จากการพิจารณาการจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างสหภาพยุโรปกับประเทศคู่เจรจาที่ผ่านๆ มา ได้แก่ สิงคโปร์ เวียดนาม และกลุ่มเมอริโคซัวร์ อาจตั้งข้อสังเกตได้ว่าสหภาพยุโรปได้มีท่าทีในการเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจายกระดับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาให้สูงขึ้นเทียบเท่ากับมาตรฐานของสหภาพยุโรป โดยอ้างอิงหลักการจากอนุสัญญาที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหลายฉบับซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานสากล และมีประเด็นที่เพิ่มเติมจากการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาขั้นต่ำที่ระบุไว้ในข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPs) หรือที่เรียกว่า TRIPs-plus อยู่หลายประเด็น

เหตุผลของการเรียกร้องให้ยกระดับการคุ้มครองสิทธิและพัฒนาระบบกฎหมายให้มีประสิทธิภาพในการบังคับสิทธินั้นได้ถูกระบุไว้ในวัตถุประสงค์ของบททรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลง EUSFTA และ EVFTA ว่าเป็นไปเพื่อส่งเสริมให้เกิดการสร้างสรรค การผลิต และการค้าสินค้าและบริการที่มีความสร้างสรรค์ และเป็นนวัตกรรมระหว่างประเทศคู่เจรจา รวมทั้งเพื่อส่งเสริมให้มีการลงทุนมากขึ้นเมื่อระดับการคุ้มครองสิทธิและการบังคับสิทธิของประเทศคู่เจรจามีความเท่าเทียมกัน แม้ว่าวัตถุประสงค์ข้างต้นได้ระบุถึงปัจจัยสำคัญที่เอื้อประโยชน์ต่อการค้าและการลงทุนระหว่างสหภาพยุโรปกับประเทศคู่เจรจา อย่างไรก็ตามร่างความตกลง EU-Mercosur FTA ในบททรัพย์สินทางปัญญา ได้ระบุวัตถุประสงค์ที่ครอบคลุมสาธารณสุขประโยชน์ด้วย กล่าว คือ ได้เน้นถึงการส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงผลงานที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิ การรักษาสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและสาธารณะ รวมถึงการสร้างมาตรการที่จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาและวิจัย การเข้าถึงความรู้และสาธารณสุขสมบัติที่มีองค์ความรู้ที่มีคุณค่า

จากความแตกต่างของขอบเขตวัตถุประสงค์ข้างต้นนี้อาจแสดงให้เห็นถึงการให้น้ำหนักที่แตกต่างกันของประเทศคู่เจรจาแต่ละประเทศ ในกรณีของสิงคโปร์และเวียดนามนั้นอาจไม่ได้เน้นถึงประเด็นของการเข้าถึงองค์ความรู้มากนัก เพราะอาจถือว่าการใช้ประโยชน์ผลงานอันมีลิขสิทธิ์สำหรับการศึกษาวิจัยนั้นได้รับข้อยกเว้นอยู่แล้ว ขณะที่ทางกลุ่มเมอริโคซัวร์ กลับเน้นถึงประเด็นการเข้าถึงผลงานอย่างชัดเจน ทั้งนี้อาจเป็นเพราะต้องการส่งเสริมการเข้าถึงองค์ความรู้และการใช้ประโยชน์ต่อยอดองค์ความรู้ในงานวิจัย จึงต้องให้น้ำหนักกับประเด็นดังกล่าวให้เท่าเทียมกับการยกระดับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และอาจเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดการคุ้มครองสิทธิที่เพิ่มขึ้นนี้ไปลดแรงจูงใจของผู้ที่ต้องการทำงานวิจัยเพราะไม่สามารถเข้าถึงผลงานหรือกังวลว่าจะทำการละเมิดสิทธิ อย่างไรก็ตาม การกำหนดขอบเขตวัตถุประสงค์อย่างในกลุ่มเมอริโคซัวร์ ทำย่อมช่วยสร้างความตระหนักและทำให้ฝ่ายที่ออกกฎหมายภายในประเทศระมัดระวังที่จะไม่ออกกฎหมายที่จำกัดสิทธิของการทำงานที่เป็นธรรมเพื่อการศึกษาวิจัย รวมทั้งการคำนึงถึงการรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและสาธารณสุขประโยชน์ ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา

### 8.1 เปรียบเทียบทรัพย์สินทางปัญญาของสหภาพยุโรปกับประเทศคู่สัญญา

จากการทบทวนความตกลงการค้าเสรีระหว่างสหภาพยุโรปและประเทศคู่เจรจาทั้ง 3 ประเทศ นั้นได้สรุปประเด็นสำคัญภายใต้หัวข้อต่างๆ ได้แก่ ลิขสิทธิ์และสิทธิที่เกี่ยวข้อง (Copyright and Related Rights) เครื่องหมายการค้า (Trademarks) การออกแบบ (Designs) สิทธิบัตร (Patent) การบังคับสิทธิในทรัพย์สิน

ทางปัญญา (Enforcement of Intellectual Property Rights) มาตรการทางด้านพรมแดน (Border Measures) และ ความร่วมมือ (Cooperation) เพื่อเปรียบเทียบข้อเรียกร้องที่สหภาพยุโรปมีทำต่อประเทศ คู่เจรจาต่างๆ และเป็นมาตรฐานให้ประเทศไทยเปรียบเทียบเพื่อพิจารณาความพร้อมของการดำเนินการตาม ข้อเรียกร้องด้านต่างๆ โดยการสรุปประเด็นต่างๆ ได้แสดงไว้ ดังในตารางที่ 121

ตารางที่ 121 สรุปเนื้อหาและคำแปลอย่างไม่เป็นทางการด้านทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้ FTA ที่ EU ได้ทำกับประเทศอื่น

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เม็กซิโก
Copyright and Related Rights	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>Berne Convention (1971 Paris Act plus Appendix)</li> <li>TRIPS Agreement</li> <li>Rome Convention 1961</li> </ul> </li> <li>ประเทศคู่เจรจาต้องเข้าร่วมสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ (ภายในเวลา 3 ปี หลังข้อตกลงมีผลบังคับใช้) <ul style="list-style-type: none"> <li>WIPO Copyright Treaty (WCT) 1996</li> <li>WIPO Performances and Phonograms Treaty (WPPT) 1996</li> </ul> </li> <li>ให้ความคุ้มครองสิทธิดังต่อไปนี้ แก่ผู้ประพันธ์ นักแสดง ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง และองค์การแพร่เสียงแพร่ภาพ <ul style="list-style-type: none"> <li>สิทธิในการทำซ้ำ (โดยตรงและโดยอ้อม) ของผลงานบางส่วนหรือทั้งหมด</li> <li>สิทธิในการกระจายผลงานสู่สาธารณะ ทั้งโดยการขายหรือโอนสิทธิของต้นฉบับหรือสำเนาผลงาน</li> <li>สิทธิในสื่อสารผลงานสู่สาธารณะทางระบบไร้สายและระบบสาย รวมทั้งการให้สาธารณะเข้าถึงผลงานตามสถานที่และเวลาที่แต่ละคนกำหนดเองได้</li> </ul> </li> <li>ให้ความคุ้มครองสิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง (performers and producers of</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>Berne Convention (1971 Paris Act plus Appendix)</li> <li>WIPO Copyright Treaty (WCT) 1996</li> <li>WIPO Performances and Phonograms Treaty (WPPT) 1996</li> <li>TRIPS Agreement</li> <li>Rome Convention 1961</li> </ul> </li> <li>ให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง (producers of phonograms) ในการได้รับค่าตอบแทนจากการนำต้นฉบับหรือสำเนาฉบับบันทึกเสียงไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า (ให้ระยะเวลาแก่สิงคโปร์เพื่อเตรียมการ 2 ปี)</li> <li>ระยะเวลาคุ้มครองสิทธิ <ul style="list-style-type: none"> <li>ผลงานอันมีลิขสิทธิ์จะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 70 ปี หลังจากผู้สร้างผลงานเสียชีวิต</li> <li>ผลงานภาพยนตร์ (cinematographic) จะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 70 ปี หลังการเผยแพร่ผลงาน</li> <li>สิ่งบันทึกเสียง (phonogram) จะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 70 ปี หลังการเผยแพร่ผลงาน</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ (เฉพาะประเทศคู่เจรจาที่เป็นสมาชิกของสนธิสัญญานั้น) <ul style="list-style-type: none"> <li>Berne Convention (1971 Paris Act plus Appendix)</li> <li>Rome Convention 1961</li> <li>Marrakesh Treaty</li> <li>WIPO Copyright Treaty (WCT) 1996</li> <li>WIPO Performances and Phonograms Treaty (WPPT) 1996</li> <li>Beijing Treaty on Audiovisual Performances</li> </ul> </li> <li>ให้ความคุ้มครองสิทธิดังต่อไปนี้ แก่ผู้ประพันธ์ นักแสดง ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง และองค์การแพร่เสียงแพร่ภาพ <ul style="list-style-type: none"> <li>สิทธิในการทำซ้ำ (โดยตรงและโดยอ้อม) ของผลงานบางส่วนหรือทั้งหมด</li> <li>สิทธิในการกระจายผลงานสู่สาธารณะ ทั้งโดยการขายหรือโอนสิทธิของต้นฉบับหรือสำเนาผลงาน</li> <li>สิทธิในสื่อสารผลงานสู่สาธารณะทางระบบไร้สายและระบบสาย รวมทั้งการให้สาธารณะเข้าถึงผลงานตามสถานที่และเวลาที่แต่ละคนกำหนดเองได้</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
	<p>phonograms) ในการได้รับค่าตอบแทนจากการนำต้นฉบับหรือสำเนางานบันทึกเสียงไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า โดยกำหนดให้มีการแบ่งค่าตอบแทนกันระหว่างนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ระยะเวลาคุ้มครองสิทธิ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผลงานอันมีลิขสิทธิ์จะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังจากผู้สร้างผลงานเสียชีวิต</li> <li>○ นักแสดงจะได้รับการคุ้มครองสิทธิไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังจากที่ทำการแสดง สิ่งบันทึกการแสดงจะได้รับความคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังจากเผยแพร่สู่สาธารณะ</li> <li>○ ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียงจะได้รับการคุ้มครองสิทธิไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังจากเผยแพร่สู่สาธารณะ</li> </ul> </li> <li>● <b>ให้การคุ้มครองทางกฎหมายต่อการหลีกเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพ</b> (effective technological measure)</li> <li>● <b>ให้การคุ้มครองข้อมูลการบริหารสิทธิ</b> (Right Management Information)</li> <li>● <b>การให้ความคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปิน</b> (Artists' Resale Right) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กำหนดให้เป็นสิทธิที่ไม่สามารถถูกพรากไปได้ โดยให้ศิลปินผู้สร้างผลงานได้รับส่วน</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ การแพร่เสียงแพร่ภาพ(broadcast) จะได้รับคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังการเผยแพร่หรือการผลิต</li> <li>● <b>ให้การคุ้มครองและชดใช้เยียวยาทางกฎหมายต่อการหลีกเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพ</b> (effective technological measure)</li> <li>● <b>ให้การคุ้มครองข้อมูลการบริหารสิทธิ</b> (Right Management Information)</li> <li>● <b>การให้ความคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปิน</b> (Artists' Resale Right) ตกลงไว้ว่าจะมีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติและนโยบายในเรื่องนี้</li> <li>● <b>ตกลงให้ความร่วมมือเรื่องการบริหารการจัดเก็บค่าสิทธิ</b> (Collective Management of Rights)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ให้ความคุ้มครองสิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง</b> (performers and producers of phonograms) ในการได้รับค่าตอบแทนจากการนำต้นฉบับหรือสำเนางานบันทึกเสียงไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า โดยกำหนดให้มีการแบ่งค่าตอบแทนกันระหว่างนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง</li> <li>● <b>ระยะเวลาคุ้มครองสิทธิ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผลงานอันมีลิขสิทธิ์จะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หรือ 70 ปี (หากกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจากำหนดไว้) หลังจากผู้สร้างผลงานเสียชีวิต</li> <li>○ ผลงานภาพถ่าย (photographic) และผลงานภาพยนตร์ (cinematographic) จะได้รับความคุ้มครองตามที่กฎหมายภายในประเทศกำหนด</li> <li>○ กรณีของผลงานที่ไม่สามารถระบุตัวผู้สร้างได้ จะให้ความคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หรือ 70 ปี (หากกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจากำหนดไว้) หลังจากผลงานนั้นถูกเผยแพร่</li> <li>○ สิทธิของนักแสดงจะได้รับความคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หลังจากทำการแสดง</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
	<p>แบ่งจากการขายต่องานศิลปะชิ้นนั้นทุกครั้ง หลังจากการขายผลงานครั้งแรกของศิลปิน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ไม่คุ้มครองกรณีที่ผู้ขายต่อทำการขายต่อผลงานที่ซื้อจากศิลปินโดยตรงมาไม่ถึง 3 ปี หรือ มูลค่าการขายต่อไม่เกินกว่าขั้นต่ำที่กำหนดไว้</li> <li>○ การคุ้มครองสิทธิเรื่องนี้เป็นไปตามกระบวนการของกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจา</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ตกลงให้ความร่วมมือเรื่องการบริหารการจัดเก็บค่าสิทธิ (Collective Management of Rights)</b></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ สิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียงจะได้รับการคุ้มครองไม่น้อยกว่า 50 ปี หรือ 70 ปี (หากกฎหมายภายในประเทศคู่เจรจากำหนดไว้) หลังจากการเผยแพร่สิ่งบันทึกเสียง โดยกฎหมายภายในประเทศอาจใช้มาตรการที่มีประสิทธิภาพเพื่อจัดการให้ผลประโยชน์ที่ได้รับในช่วง 20 ปี หลังจากการคุ้มครอง 50 ปีแรกสิ้นสุดถูกแบ่งอย่างยุติธรรมระหว่างนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง</li> <li>○ สิทธิขององค์การแพร่เสียงแพร่ภาพจะได้รับความคุ้มครองไม่น้อยกว่า 20 ปี หรือ 50 ปี (หากกฎหมายภายในประเทศคู่เจรจากำหนดไว้) หลังจากการแพร่ภาพแพร่เสียงครั้งแรก</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ให้การคุ้มครองและชดใช้เยียวยาทางกฎหมายต่อการหลีกเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพ (effective technological measure)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ประเทศคู่เจรจาสามารถกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิให้ข้อมูลแก่ผู้รับผลประโยชน์ในการยกเว้นสิทธิในข้อนี้ เพื่อให้ผู้รับผลประโยชน์ใช้ประโยชน์จากงานได้อย่างเหมาะสม (หากกฎหมายภายในประเทศอนุญาต)</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เม็กซิโก
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้การยกเว้นต่อการทำซ้ำชั่วคราวที่เกิดขึ้นด้วยกระบวนการทางเทคโนโลยีที่จำเป็นในการให้บริการส่งผ่านข้อมูลของผู้ให้บริการที่มีฐานะเป็นตัวกลาง</li> <li>● ให้การคุ้มครองข้อมูลการบริหารสิทธิ (Right Management Information)</li> <li>● การให้ความคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปิน (Artists' Resale Right) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กำหนดให้เป็นสิทธิที่ไม่สามารถถูกพรากไปได้ โดยให้ศิลปินผู้สร้างผลงานได้รับส่วนแบ่งจากการขายต่องานศิลปะชิ้นนั้นทุกครั้ง หลังจากการขายผลงานครั้งแรกของศิลปิน</li> <li>○ ไม่คุ้มครองกรณีที่ผู้ขายต่อทำการขายต่อผลงานที่ซื้อจากศิลปินโดยตรงไม่ถึง 3 ปี หรือ มูลค่าการขายต่อไม่เกินกว่าขั้นต่ำที่กำหนดไว้</li> <li>○ การคุ้มครองสิทธิเรื่องนี้เป็นไปตามกระบวนการของกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจา</li> </ul> </li> <li>● ตกลงให้ความร่วมมือเรื่องการบริหารการจัดเก็บค่าสิทธิ (Collective Management of Rights) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กรณีที่ประเทศหนึ่งจัดตั้งองค์กรบริหารการจัดเก็บค่าสิทธิเพื่อทำหน้าที่แทนอีกประเทศหนึ่ง จะต้องดำเนินการชำระค่า</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
			สิทธิอย่างถูกต้อง ครบถ้วน ตรงเวลา และดำเนินการอย่างโปร่งใส
Trademarks	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks</li> <li>2. International (Nice) Classification of Goods and Services</li> <li>3. Trademarks Law Treaty 1994</li> <li>4. Singapore Treaty on the Law of Trademarks</li> </ol> </li> <li>● จัดให้มีระบบการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กรณีที่ปฏิเสธการจดทะเบียนต้องชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร และให้ผู้ขอจดทะเบียนมีโอกาสร้องขอต่อศาล</li> <li>○ เปิดโอกาสให้บุคคลที่สามารถคัดค้านการขอจดทะเบียนได้</li> <li>○ จัดทำฐานข้อมูลสาธารณะที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้เครื่องหมายการค้าและการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า</li> </ul> </li> <li>● ให้การคุ้มครองเครื่องหมายที่มีชื่อเสียงแพร่หลายทั่วไป (Well-Known Marks)</li> <li>● ให้ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิในเครื่องหมายการค้า กรณีการใช้ข้อความพรรณนาที่เป็นธรรม (Fair Use of Descriptive Terms) เพื่อ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trademarks Law Treaty 1994</li> <li>2. Singapore Treaty on the Law of Trademarks (EU ยังไม่ได้เข้าร่วมแต่จะพยายามเข้าร่วม)</li> </ol> </li> <li>● จัดให้มีระบบการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กรณีที่ปฏิเสธการจดทะเบียนต้องชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร และให้ผู้ขอจดทะเบียนมีโอกาสร้องขอต่อศาล</li> <li>○ เปิดโอกาสให้บุคคลที่สามารถคัดค้านการขอจดทะเบียนได้</li> <li>○ จัดทำฐานข้อมูลสาธารณะที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้เครื่องหมายการค้าและการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า</li> </ul> </li> <li>● ให้การคุ้มครองเครื่องหมายที่มีชื่อเสียงแพร่หลายทั่วไป (Well-Known Marks)</li> <li>● ให้ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิในเครื่องหมายการค้า กรณีการใช้ข้อความพรรณนาที่เป็นธรรม (Fair Use of Descriptive Terms) เพื่อบ่งบอกถึง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ดำเนินการสอดคล้องกับสนธิสัญญา ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks</li> <li>2. International (Nice) Classification of Goods and Services</li> </ol> </li> <li>● จัดให้มีระบบการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กรณีที่ปฏิเสธการจดทะเบียนต้องชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร และให้ผู้ขอจดทะเบียนมีโอกาสร้องขอต่อศาล</li> <li>○ เปิดโอกาสให้บุคคลที่สามารถคัดค้านการขอจดทะเบียนได้</li> <li>○ จัดทำฐานข้อมูลสาธารณะที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้เครื่องหมายการค้าและการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า</li> </ul> </li> <li>● ให้การคุ้มครองเครื่องหมายที่มีชื่อเสียงแพร่หลายทั่วไป (Well-Known Marks)</li> <li>● ให้ข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิในเครื่องหมายการค้า กรณีการใช้ข้อความพรรณนาที่เป็นธรรม (Fair Use of Descriptive Terms)</li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เม็กซิโก
	<p>บ่งบอกถึงแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้าหรือบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้มีการยกเลิกเครื่องหมายการค้า <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กรณีที่ไม่ได้ใช้งานจริงภายใน 5 ปี (โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร) ก่อนหน้าการร้องขอการยกเลิก</li> <li>○ จะได้รับการยกเว้นหากมีการใช้งานจริง อย่างน้อย 3 เดือนก่อนหน้าการร้องขอการยกเลิก</li> <li>○ จะถูกยกเลิกกรณีที่เครื่องหมายการค้านั้นกลายเป็นชื่อสามัญทั่วไปในสังคม</li> <li>○ จะถูกยกเลิกกรณีที่การใช้เครื่องหมายการค้าทำให้เกิดการเข้าใจผิดของผู้บริโภค ถึงคุณภาพ แหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้าและบริการ</li> </ul> </li> </ul>	<p>แหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้าหรือบริการ</p>	<p>เพื่อบ่งบอกถึงแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้าหรือบริการ</p>
Designs	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเทศคู่เจรจาจะต้องเข้าร่วมสนธิสัญญา The Geneva Act (1999) of the Hague Agreement Concerning the International Registration of Industrial Designs</li> <li>● ให้ความคุ้มครองเฉพาะงานออกแบบที่มีการจดทะเบียน</li> <li>● ให้ความคุ้มครองแก่งานออกแบบที่มีความใหม่ (ยังไม่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะ)</li> <li>● ให้ความคุ้มครองแก่งานออกแบบที่สามารถมองเห็นได้ในการใช้งานปกติ (visible designs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ความคุ้มครองเฉพาะงานออกแบบที่มีการจดทะเบียน</li> <li>● ให้ความคุ้มครองแก่งานออกแบบที่มีความใหม่ (ยังไม่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะ)</li> <li>● ให้ความคุ้มครองแก่งานออกแบบที่สามารถมองเห็นได้ในการใช้งานปกติ (visible designs)</li> <li>● งานออกแบบที่ขัดต่อนโยบายสาธารณะหรือหลักศีลธรรมที่เป็นที่ยอมรับจะไม่ได้รับความคุ้มครอง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเทศคู่เจรจาจะต้องพยายามดำเนินการให้สอดคล้องกับสนธิสัญญา The Geneva Act (1999) of the Hague Agreement Concerning the International Registration of Industrial Designs</li> <li>● ให้ความคุ้มครองเฉพาะงานออกแบบที่มีการจดทะเบียน</li> <li>● ให้ความคุ้มครองแก่งานออกแบบที่มีความใหม่ (ยังไม่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะ)</li> <li>● ระยะเวลาการคุ้มครองงานออกแบบ ไม่น้อยกว่า 15 ปี</li> </ul>



ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ระยะเวลาการคุ้มครองงานออกแบบ ไม่น้อยกว่า 15 ปี</li> <li>ผลงานออกแบบสามารถได้รับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ได้ด้วย หากกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจากำหนดไว้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ระยะเวลาการคุ้มครองงานออกแบบ ไม่น้อยกว่า 10 ปี</li> <li>ผลงานออกแบบสามารถได้รับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ได้ด้วย หากกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจากำหนดไว้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผลงานออกแบบสามารถได้รับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ได้ด้วย หากกฎหมายภายในประเทศของประเทศคู่เจรจากำหนดไว้</li> </ul>
Patents	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับอนุสัญญา ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>Patent Cooperation Treaty (PCT)</li> <li>Patent Law Treaty (PLT)</li> <li>TRIPS Agreement and Public Health</li> <li>Article 10bis of the Paris Convention</li> </ul> </li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 2 ปี เพื่อชดเชยความล่าช้าในกระบวนการอนุมัติทางการตลาด (marketing authorisation procedure) อันเป็นผลมาจากความล่าช้าที่ไม่สมเหตุสมผล (unreasonable delay) ซึ่งเกิดจากการไม่ตอบกลับผู้ยื่นคำขออนุญาตที่ยื่นคำขอครั้งแรกเพื่อขออนุมัติทางการตลาดเป็นเวลา 2 ปี โดยไม่รวมถึงช่วงเวลาที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของอำนาจการอนุมัติทางการตลาด (marketing authorisation authority)</li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรที่มีประสิทธิภาพที่สั้นลงอันเนื่องมาจากกระบวนการอนุมัติทางการตลาด ในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้ อันเป็นผลมาจากขั้นตอนการอนุมัติทางการตลาดสำหรับสารเพื่อการวินิจฉัยหรือทดสอบและการได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์ยา (ยกเว้นยาที่ใช้ในเด็ก)</li> <li>การคุ้มครองข้อมูลทดลองยา (Protection of Test Data) ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ได้รับ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับอนุสัญญา ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>Patent Cooperation Treaty (PCT)</li> <li>Patent Law Treaty (PLT)</li> <li>TRIPS Agreement and Public Health</li> </ul> </li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยความล่าช้าในขั้นตอนการอนุมัติทางการตลาด (ยกเว้นยาที่ใช้ในเด็ก)</li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรที่มีประสิทธิภาพที่สั้นลงอันเนื่องมาจากกระบวนการอนุมัติทางการตลาด ในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้ อันเป็นผลมาจากขั้นตอนการอนุมัติทางการตลาดสำหรับสารเพื่อการวินิจฉัยหรือทดสอบและการได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์ยา (ยกเว้นยาที่ใช้ในเด็ก)</li> <li>การคุ้มครองข้อมูลทดลองยา (Protection of Test Data) ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ได้รับ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการสอดคล้องกับอนุสัญญา ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>Patent Cooperation Treaty (PCT)</li> <li>Patent Law Treaty (PLT)</li> <li>TRIPS Agreement and Public Health</li> <li>TRIPS Agreement</li> </ul> </li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยความล่าช้าในขั้นตอนการอนุมัติทางการตลาด</li> <li>ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตรักษาไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรที่มีประสิทธิภาพที่สั้นลงอันเนื่องมาจากกระบวนการอนุมัติทางการตลาด ในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้ (กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีการศึกษาในเด็กและผลลัพธ์ของการศึกษาเหล่านั้นปรากฏอยู่ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้มีการขยายระยะเวลาการคุ้มครองเพิ่มเติมจากเงื่อนไขข้างต้นเป็นเวลา 6 เดือน)</li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
	<p>(กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่มีการศึกษาในเด็กและผลลัพธ์ของการศึกษาเหล่านั้นปรากฏอยู่ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้มีการขยายระยะเวลาการคุ้มครองเพิ่มเติมจากเงื่อนไขข้างต้นเป็นเวลา 6 เดือน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● การคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาและการคุ้มครองข้อมูลทดสอบสารเคมีเกษตร (Protection of Undisclosed Information) ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทางการตลาด ได้แก่ ปกป้องข้อมูลและข้อมูลลับที่ส่งถึงรัฐบาลหรือหน่วยงานของรัฐจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ส่งข้อมูล ยกเว้นกรณีที่เป็นต่อการปกป้องสาธารณสุข</li> </ul>	<p>อนุมัติทางการตลาด ได้แก่ ไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามทำการตลาดผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือคล้ายคลึงกันเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้ส่งข้อมูลและบุคคลที่สามไม่สามารถอ้างอิงข้อมูลทดสอบยาของบริษัทยาต้นแบบที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาไว้ก่อนแล้ว โดย (ก) ในกรณีของสิงคโปร์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนครั้งแรก (ข) ในกรณีของสหภาพยุโรปนับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติเอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนครั้งแรก<sup>105</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● การคุ้มครองข้อมูลทดลองเคมีเกษตร (Protection of Test Data) ไม่น้อยกว่า 10 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทางการตลาด ได้แก่ ไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามทำการตลาดผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือคล้ายคลึงกันเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้ส่งข้อมูล</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช (plant protection products) หรือเรียกว่า "ผลิตภัณฑ์เคมีเกษตร" (agricultural chemical products) ไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรที่มีประสิทธิผลที่สั้นลงอันเนื่องจากกระบวนการอนุมัติทางการตลาด ในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้</li> <li>● การคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาและการคุ้มครองข้อมูลทดสอบสารเคมีเกษตร (Protection of Undisclosed Information) ไม่น้อยกว่า ... (จำนวนปี) นับจากวันที่ได้รับอนุมัติทางการตลาด (ระยะเวลาขึ้นกับข้อบังคับซึ่งถือว่าเป็นประโยชน์ทางคลินิกสำหรับการบำบัดรักษาอย่างมีนัยสำคัญ) ได้แก่ ไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามทำการตลาดผลิตภัณฑ์เดียวกันหรือคล้ายคลึงกันเว้นแต่จะมีผลประโยชน์ด้านสาธารณสุขเป็นอย่างอื่น ปกป้องข้อมูลจากการใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม และไม่อนุญาตให้ข้อมูลผลของการทดลองทางคลินิกแก่บุคคลอื่นเว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้ส่งข้อมูลหรือตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายที่ให้ไว้เป็นอย่างอื่น</li> <li>● การคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยาและการคุ้มครองข้อมูลทดสอบสารเคมีเกษตร (Protection of Undisclosed Information) สำหรับผลิตภัณฑ์</li> </ul>

<sup>105</sup> วันที่ได้รับอนุมัติทางการตลาด หมายถึง วันที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริคัวร์
			<p>คุ้มครองพืช (plant protection products) ที่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) โดยสามารถขอต่ออายุความคุ้มครองได้ตามระยะเวลาที่มีความจำเป็นในการทดลอง</p>
<p>Enforcement of Intellectual Property Rights</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ยืนยันที่จะปฏิบัติตามพันธกรณีใน TRIPS Agreement</li> <li>● ให้เผยแพร่คำตัดสินอันเป็นที่สิ้นสุดของศาลต่อสาธารณะ</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการสามารถดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิได้ทันที เมื่อผู้ถูกละเมิดสิทธิร้องขอ โดยได้แสดงหลักฐานที่เหมาะสมว่าได้ถูกละเมิดหรือกำลังจะถูกละเมิดสิทธิ โดยสามารถทำการดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ป้องกันการนำเข้าหรือเคลื่อนย้ายสินค้าละเมิดสิทธิในช่องทางการค้า ทันทีที่สินค้าผ่านพิธีการศุลกากร</li> <li>○ ใช้วิธีการชั่วคราวก่อนพิพากษา (interlocutory injunction) กับภาคีฝ่ายที่มีการบริการซึ่งถูกบุคคลที่สามใช้เพื่อทำการละเมิดสิทธิ หรือภาคีที่เจ้าหน้าที่ตุลาการที่เกี่ยวข้องได้ใช้อำนาจเข้าควบคุม</li> <li>○ ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิที่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ และผู้ถูกละเมิดสิทธิแสดงว่าการละเมิดนั้นจะสร้างความเสียหายที่ยากต่อการเยียวยา องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งการยึดทรัพย์สินของผู้ที่ถูกกล่าวหาว่าทำการละเมิด รวมทั้งสามารถอายัดบัญชีธนาคารและทรัพย์สินอื่นๆ ได้</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ยืนยันที่จะปฏิบัติตามพันธกรณีใน TRIPS Agreement</li> <li>● ระบุไว้ว่าข้อตกลงนี้จะไม่กระทบต่ออำนาจการบังคับใช้กฎหมายทั่วไปของประเทศคู่เจรจา และไม่มีพันธะที่จะต้องปรับแก้กฎหมายภายในประเทศที่เกี่ยวข้องกับการบังคับสิทธิ รวมทั้งการตั้งระบบศาล</li> <li>● ให้เผยแพร่คำตัดสินอันเป็นที่สิ้นสุดของศาลต่อสาธารณะ แต่ไม่บังคับให้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ</li> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการเพื่อใช้มาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิได้ทันที โดยเฉพาะการยับยั้งไม่ให้สินค้าที่มีการละเมิดสิทธิเข้าสู่ช่องทางการค้า และสามารถดำเนินการเพื่อเก็บหลักฐานของการละเมิดสิทธิที่มีการกล่าวหา โดยสามารถทำการดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิ โดยมีต้องแจ้งหรือรับฟังอีกฝ่ายก่อน (inaudita altera parte) เมื่อเห็นว่าสมควรทำ เพราะหากล่าช้า อาจเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถเยียวยาได้</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ยืนยันที่จะปฏิบัติตามพันธกรณีใน TRIPS Agreement</li> <li>● ระบุไว้ว่าข้อตกลงนี้จะไม่กระทบต่ออำนาจการบังคับใช้กฎหมายทั่วไปของประเทศคู่เจรจา และไม่มีพันธะที่จะต้องปรับแก้กฎหมายภายในประเทศที่เกี่ยวข้องกับการบังคับสิทธิ รวมทั้งการตั้งระบบศาล</li> <li>● ให้เผยแพร่คำตัดสินอันเป็นที่สิ้นสุดของศาลต่อสาธารณะ เว้นแต่การทำเช่นนั้นเป็นการเกิดว่าเหตุของการละเมิดสิทธิในกรณีนั้น</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการสามารถดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิได้ทันที เมื่อผู้ถูกละเมิดสิทธิร้องขอ โดยแสดงหลักฐานที่เหมาะสมว่าได้ถูกละเมิดหรือกำลังจะถูกละเมิดสิทธิ โดยสามารถทำการดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ป้องกันการนำเข้าสินค้าละเมิดสิทธิในช่องทางการค้า</li> <li>○ ใช้วิธีการชั่วคราวก่อนพิพากษา (interlocutory injunction) เพื่อยึดจับยับยั้งการเข้ามาหรือเคลื่อนย้ายสินค้า ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิในช่องทางการค้า</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริโคซัวร์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ มีอำนาจในการรวบรวมหลักฐานของการละเมิดสิทธิ อาจรวมถึงการบันทึก รายละเอียดและเก็บตัวอย่างสินค้า การจับยึดสินค้าหรือวัสดุ อุปกรณ์ที่ใช้ทำการละเมิด (โดยยังปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับ)</li> <li>○ ดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิ โดยมีต้องแจ้งหรือรับฟังอีกฝ่ายก่อน (inaudita altera parte) เมื่อเห็นว่าสมควรทำ เพราะหากล่าช้าอาจจะเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถเยียวยาได้</li> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้ทำการละเมิดสิทธิหรือถูกกล่าวหาว่ากระทำการดังกล่าวให้ข้อมูลเพื่อเป็นหลักฐาน <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สามารถสั่งให้แสดงตัวอย่างสินค้าจำนวนหนึ่งเพื่อเป็นหลักฐาน</li> <li>○ ในกรณีทำการละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์ ให้เจ้าหน้าที่สั่งการให้ผู้ละเมิดสิทธิแสดงเอกสารด้านการเงิน การค้า และบัญชีธนาคารได้</li> </ul> </li> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้บุคคลเหล่านี้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการละเมิด <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผู้ที่พบว่าครอบครองสินค้าละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์</li> <li>○ ผู้ที่พบว่าใช้บริการที่ได้ละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ สั่งการยึดสินค้าที่ต้องสงสัยว่ามีการละเมิดสิทธิ</li> <li>○ สั่งให้ผู้ฟ้องร้องว่าถูกละเมิดสิทธิแสดงหลักฐานที่เพียงพอที่จะทำให้เจ้าหน้าที่มั่นใจว่ามีการละเมิดสิทธิจริง และให้วางหลักประกันที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้ถูกกล่าวหาและป้องกันไม่ให้เกิดการกลั่นแกล้ง และหากพิสูจน์แล้วว่าไม่มีการละเมิดสิทธิจริง สามารถสั่งให้ผู้ร้องขอจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่จำเลยได้</li> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้ทำการละเมิดสิทธิหรือถูกกล่าวหาว่ากระทำการดังกล่าวให้ข้อมูลเพื่อเป็นหลักฐาน <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ข้อมูลดังกล่าวรวมถึง ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่เกี่ยวข้องในการทำการละเมิด วิธีการหรือเครื่องมือที่ใช้ และการระบุถึงบุคคลที่สามที่มีความเกี่ยวข้องในการผลิต จัดจำหน่ายสินค้าและบริการที่ละเมิดสิทธิ</li> </ul> </li> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่าการละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการทำลาย (โดยไม่มีการให้การชดเชยความเสียหาย) หรือกำจัดสินค้าละเมิดสิทธิ สินค้าที่มีการปลอมแปลงเครื่องหมายการค้า รวมทั้งวัสดุ อุปกรณ์ที่นำมาใช้เพื่อการผลิตสินค้าดังกล่าว ออกจากช่องทางของตลาด เมื่อมีการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิที่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ และผู้ถูกละเมิดสิทธิแสดงว่าการละเมิดนั้นจะสร้างความเสียหายที่ยากต่อการเยียวยา องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งการยึดทรัพย์สินของผู้ที่ถูกกล่าวหาว่าทำการละเมิด รวมทั้งสามารถอายัดบัญชีธนาคารและทรัพย์สินอื่นๆ ได้</li> <li>○ มีอำนาจขอให้ผู้ฟ้องร้องว่าถูกละเมิดสิทธิแสดงหลักฐานที่เพียงพอที่จะทำให้เจ้าหน้าที่มั่นใจว่ามีการละเมิดสิทธิจริง และให้วางหลักประกันที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้ถูกกล่าวหาและป้องกันไม่ให้เกิดการกลั่นแกล้ง</li> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้ทำการละเมิดสิทธิหรือถูกกล่าวหาว่ากระทำการดังกล่าวให้ข้อมูลเพื่อเป็นหลักฐาน <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สามารถสั่งให้แสดงตัวอย่างสินค้าจำนวนหนึ่งเพื่อเป็นหลักฐาน</li> <li>○ ในกรณีทำการละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์ ให้เจ้าหน้าที่สั่งการให้ผู้ละเมิดสิทธิแสดงเอกสารด้านการเงิน การค้า และบัญชีธนาคารได้</li> <li>○ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าไม่มีการละเมิดสิทธิ ผู้ร้องขอว่าถูกละเมิดจะต้องชดเชยความเสียหายให้จำเลยที่ถูกกล่าวหา</li> </ul> </li> </ul>

ประเด็น	เวียตนาม	สิงคโปร์	เมอริโคซูร์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผู้ที่พบว่ามีการให้บริการเพื่อทำการละเมิดสิทธิแก่สาธารณะ</li> <li>○ ผู้ที่ถูกระบุว่ามีส่วนเกี่ยวข้องข้องในการผลิตและกระจายสินค้าหรือบริการที่ละเมิดสิทธิ</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการสามารถดำเนินการดังต่อไปนี้เพื่อเยียวยาผู้ถูกละเมิดสิทธิ เมื่อผู้ถูกละเมิดสิทธิร้องขอ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ การเรียกคืนสินค้าที่ละเมิดสิทธิจากช่องทางการค้า ได้แก่ จากผู้บริโภค ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ผู้จัดการจำหน่าย</li> <li>○ กำจัดออกจากช่องทางการค้าหรือทำลายสินค้าที่มีการละเมิดสิทธิ รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทำการผลิตสินค้าเหล่านั้น โดยให้ผู้ละเมิดเสียค่าใช้จ่ายในการทำลาย</li> </ul> </li> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่ามี การละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการออกคำสั่งศาลห้ามไม่ให้ผู้ละเมิดสิทธิทำการละเมิดสิทธิอีก</li> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่ามี การละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้กระทำการละเมิดสิทธิจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ โดยมีอำนาจในการพิจารณามูลค่าความเสียหาย ซึ่งอาจคำนวณจากกำไรที่สูญเสียไป กำไรที่ผู้ละเมิดสิทธิได้รับโดยไม่สมควร หรืออาจใช้การคำนวณจากค่าลิขสิทธิ์หรือค่าบริการที่ผู้ทรงสิทธิควรจะได้รับหากไม่มีการละเมิดสิทธิ</li> </ul> </li> </ul>	<p>ร้องขอจากผู้ทรงสิทธิ โดยให้ผู้ละเมิดเสียค่าใช้จ่ายในการทำลาย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่ามี การละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการออกคำสั่งศาลห้ามไม่ให้ผู้ละเมิดสิทธิทำการละเมิดสิทธิอีก</li> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่ามี การละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้กระทำการละเมิดสิทธิจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ โดยมีอำนาจในการพิจารณามูลค่าความเสียหาย ซึ่งอาจคำนวณจากกำไรที่สูญเสียไป มูลค่าของสินค้าและบริการที่ละเมิดสิทธิตามที่ราคาตลาดกำหนด หรืออาจใช้การคำนวณจากค่าลิขสิทธิ์หรือค่าบริการที่ผู้ทรงสิทธิควรจะได้รับหากไม่มีการละเมิดสิทธิ</li> <li>○ ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิโดยไม่ตั้งใจ องค์กรตุลาการอาจสั่งให้จ่ายชดเชยค่าเสียหายประมาณการที่ไม่ต้องมีการพิสูจน์ความเสียหาย</li> </ul> </li> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้ทำการละเมิดสิทธิจ่ายเงินเพื่อเยียวยาผู้ถูกละเมิดสิทธิ (แทนการใช้มาตรการอื่นๆเพื่อเยียวยา) ในกรณีที่ผู้ทำการละเมิดทำการละเมิดโดยไม่ได้ตั้งใจและไม่ได้ประมาท และองค์กรตุลาการเห็นว่าการใช้มาตรการอื่นๆ เพื่อเยียวยาอาจ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้บุคคลเหล่านี้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการละเมิด (แต่ไม่ขัดต่อกฎหมายภายในประเทศ) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ผู้ที่พบว่าครอบครองสินค้าละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์</li> <li>○ ผู้ที่พบว่าใช้บริการที่ได้ละเมิดสิทธิในระดับกว้างเพื่อการพาณิชย์</li> <li>○ ผู้ที่พบว่ามีการให้บริการเพื่อทำการละเมิดสิทธิแก่สาธารณะ</li> <li>○ ผู้ที่ถูกระบุว่ามีส่วนเกี่ยวข้องข้องในการผลิตและกระจายสินค้าหรือบริการที่ละเมิดสิทธิ</li> </ul> </li> <li>● ให้องค์กรตุลาการสามารถดำเนินการดังต่อไปนี้เพื่อเยียวยาผู้ถูกละเมิดสิทธิ เมื่อผู้ถูกละเมิดสิทธิร้องขอ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ กำจัดออกจากช่องทางการค้าหรือทำลายสินค้าที่มีการละเมิดสิทธิ รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทำการผลิตสินค้าเหล่านั้น โดยให้ผู้ละเมิดเสียค่าใช้จ่ายในการทำลาย</li> <li>○ ในกรณีไม่ทำลายสินค้าละเมิดสิทธิ อาจนำไปใช้เพื่อสาธารณประโยชน์</li> </ul> </li> <li>● เมื่อการพิจารณาคดีถึงที่สุดแล้วและพบว่ามี การละเมิดสิทธิ จะต้องให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการออกคำสั่งศาลห้ามไม่ให้ผู้ละเมิดสิทธิทำการละเมิดสิทธิอีก</li> </ul>

ประเด็น	เวียตนาม	สิงคโปร์	เมอริโคเซอร์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิโดยไม่จงใจ องค์กรตุลาการอาจสั่งให้จ่ายชดเชย ค่าเสียหายประมาณการที่ไม่ต้องมีการ พิสูจน์ความเสียหาย</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้ทำการละเมิด สิทธิจ่ายเงินเพื่อเยียวยาผู้ที่ถูกละเมิดสิทธิ (แทน การใช้มาตรการอื่นๆเพื่อเยียวยา) ในกรณีที่ผู้ทำการ ละเมิดทำการละเมิดโดยไม่ได้ตั้งใจและไม่ได้ ประมาท และองค์กรตุลาการเห็นว่าการใช้มาตรการ อื่นๆ เพื่อเยียวยาอาจเป็นการลงโทษที่ไม่สมสัดส่วน และการจ่ายเงินเพื่อเยียวยาผู้ที่ถูกละเมิดสิทธิ นั้น ปรากฏว่าเป็นที่พึงพอใจอย่างสมเหตุสมผลแล้ว</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้แพ้อคดีจ่าย ค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี ค่าธรรมเนียมศาลต่างๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายต่างๆ ภายใต้ขอบเขตที่ กฎหมายภายในประเทศกำหนด</li> <li>● ภาศิตกลงจำกัดความรับผิดของผู้ให้บริการในฐานะ สื่อกกลาง (Intermediary Service Providers) โดย ให้การยกเว้นการละเมิดสิทธิของกิจกรรมดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ในกรณีที่เป็น Mere conduit เมื่อทำการส่ง ข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้บริการผ่านเครือข่าย โทรคมนาคม หรือให้บริการการเข้าถึงเครือข่าย โทรคมนาคม</li> <li>○ ในกรณีที่เป็น Caching เมื่อทำการคัดลอก ข้อมูลมาจัดเก็บชั่วคราวโดยระบบอัตโนมัติเพื่อ ทำการส่งต่อหรือให้บริการการเข้าถึงอย่างมี ประสิทธิภาพ โดยมีเงื่อนไขดังนี้</li> </ul> </li> </ul>	<p>เป็นการลงโทษที่ไม่สมสัดส่วน และการจ่ายเงิน เพื่อเยียวยาผู้ที่ถูกละเมิดสิทธินั้นปรากฏว่าเป็นที่ พึงพอใจอย่างสมเหตุสมผลแล้ว</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้แพ้อคดีจ่าย ค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี ค่าธรรมเนียมศาล ต่างๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายต่างๆ ภายใต้ขอบเขตที่ กฎหมายภายในประเทศกำหนด</li> <li>● ภาศิตกลงจำกัดความรับผิดของผู้ให้บริการใน ฐานะสื่อกลาง (Intermediary Service Providers) โดยให้การยกเว้นการละเมิดสิทธิ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ในกรณีที่ทำหน้าที่ส่งต่อหรือให้บริการ การเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้มีการเลือก และแก้ไขเนื้อหาของข้อมูล</li> <li>○ ในกรณีการคัดลอกข้อมูลมาจัดเก็บ ชั่วคราวเพื่อทำการส่งต่อหรือ ให้บริการการเข้าถึง</li> <li>○ ในกรณีของการให้ข้อมูลลิงค์เพื่อเข้าถึง ข้อมูลแก่ผู้ใช้บริการ</li> <li>○ มิได้จำกัดอำนาจขององค์กรตุลาการใน การสั่งให้ผู้ให้บริการในฐานะตัวกลาง ป้องกันและยับยั้งการละเมิดสิทธิ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสั่งการให้ผู้กระทำ การละเมิดสิทธิจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่ผู้ ทรงสิทธิ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ โดยมีอำนาจในการพิจารณามูลค่า ความเสียหาย ซึ่งอาจคำนวณจากกำไรที่ สูญเสียไป กำไรที่ผู้ละเมิดสิทธิได้รับโดย ไม่สมควร หรืออาจใช้การคำนวณจาก ค่าลิขสิทธิ์หรือค่าบริการที่ผู้ทรงสิทธิควร จะได้รับหากไม่มีการละเมิดสิทธิ</li> <li>○ ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิโดยไม่จงใจ องค์กรตุลาการอาจสั่งให้จ่ายชดเชย ค่าเสียหายประมาณการที่ไม่ต้องมีการ พิสูจน์ความเสียหาย</li> </ul> </li> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้ทำการละเมิด สิทธิจ่ายเงินเพื่อเยียวยาผู้ที่ถูกละเมิดสิทธิ (แทน การใช้มาตรการอื่นๆเพื่อเยียวยา) ในกรณีที่ผู้ทำ การละเมิดทำการละเมิดโดยไม่ได้ตั้งใจและ ไม่ได้ประมาท และองค์กรตุลาการเห็นว่าการใช้ มาตรการอื่นๆ เพื่อเยียวยาอาจเป็นการลงโทษที่ไม่ สมสัดส่วน และการจ่ายเงินเพื่อเยียวยาผู้ที่ถูก ละเมิดสิทธินั้นปรากฏว่าเป็นที่พึงพอใจอย่าง สมเหตุสมผลแล้ว</li> <li>● ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งให้ผู้แพ้อคดีจ่าย ค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดี ค่าธรรมเนียมศาล ต่างๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายต่างๆ ภายใต้ขอบเขตที่ กฎหมายภายในประเทศกำหนด</li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เม็กซิโก
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ไม่ได้ทำการปรับเปลี่ยนข้อมูล ยกเว้นการปรับเปลี่ยนเพื่อเหตุผลทางเทคนิค</li> <li>○ ดำเนินการสอดคล้องกับเงื่อนไขของการเข้าถึงข้อมูล</li> <li>○ ดำเนินการสอดคล้องกับกฎของการอัปเดตข้อมูล ที่เป็นที่ยอมรับและใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมนี้</li> <li>○ ไม่ได้ละเมิดต่อการใช้เทคโนโลยีอย่างถูกต้องเพื่อจัดเก็บข้อมูลจากการใช้ข้อมูล ซึ่งเป็นหลักปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับและใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมนี้</li> <li>○ ต้องกำจัดและปิดกั้นการเข้าถึงข้อมูลที่ได้คัดลอกมาจัดเก็บไว้ เมื่อรู้ว่าข้อมูลเหล่านั้น (ที่อยู่ในที่แหล่งข้อมูลแรกสุดของระบบการส่งผ่านข้อมูล) ได้ถูกกำจัดออกจากเครือข่าย หรือถูกปิดกั้นการเข้าถึงแล้ว</li> <li>○ ในกรณีที่เป็นการ Hosting เมื่อให้บริการรับฝากข้อมูลของผู้ใช้บริการ โดยไม่รู้ว่าข้อมูลนั้นละเมิดสิทธิหรือไม่ และเมื่อรู้แล้วว่าข้อมูลนั้นละเมิดสิทธิ ผู้ให้บริการดังกล่าวได้ดำเนินการอย่างรวดเร็วเพื่อกำจัดหรือปิดกั้นการเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น</li> <li>○ มิได้จำกัดอำนาจขององค์กรตุลาการในการสั่งให้ผู้ให้บริการในฐานะตัวกลางป้องกันและยับยั้งการละเมิดสิทธิ</li> </ul>		

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริโคซูร์
Border Measures	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ภาคีดำเนินการสอดคล้องกับพันธกรณีของความตกลง GATT และ TRIPS</li> <li>● ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรมีอำนาจในการระงับการนำเข้าและส่งออก และการปล่อยสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>● เจ้าหน้าที่ศุลกากรจะดำเนินการเพื่อให้สามารถระบุได้ว่ามีการส่งสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ใช้วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยง การรับข้อมูลจากผู้ทรงสิทธิ</li> <li>● ภาคีตกลงที่จะร่วมมือกันในการแลกเปลี่ยนข้อมูล และ Best Practices ของการทำงานของเจ้าหน้าที่ศุลกากร</li> <li>● ภาคีจะต้องส่งเสริมให้มีแนวปฏิบัติที่ดีในการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Codes of Conduct) ของสาขาอาชีพ สมาคมวิชาชีพ และองค์กรต่างๆ ที่เอื้อต่อการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ให้นำร่างจรรยาบรรณทางธุรกิจดังกล่าวให้องค์กรตุลาการที่มีความเชี่ยวชาญประเมิน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรมีอำนาจในการระงับการปล่อยสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ได้แก่ สินค้าที่มีการปลอมแปลงเครื่องหมายการค้า สินค้าละเมิดลิขสิทธิ์ สินค้าที่มีการปลอมแปลงสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และสินค้าละเมิดสิทธิการออกแบบ โดยเจ้าหน้าที่ศุลกากรสามารถดำเนินการได้ด้วยตนเองหรือดำเนินการเมื่อถูกผู้ทรงสิทธิเรียกร้อง</li> <li>● เจ้าหน้าที่ศุลกากรจะดำเนินการเพื่อให้สามารถระบุได้ว่ามีการส่งสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ใช้วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยง การรับข้อมูลจากผู้ทรงสิทธิ การตรวจสอบการขนส่งสินค้า</li> <li>● ภาคีตกลงที่จะร่วมมือกันในการจัดการค้าสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ ในกรณีที่มีการส่งสินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาผ่านชายแดนของประเทศคู่เจรจาไปยังประเทศที่สาม คู่เจรจาจะส่งข้อมูลให้ประเทศที่สามเพื่อดำเนินการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ภาคีดำเนินการสอดคล้องกับพันธกรณีของความตกลง GATT และ TRIPS</li> <li>● ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรมีอำนาจในการระงับการปล่อยสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อผู้ทรงสิทธิร้องขอ การร้องขอของผู้ทรงสิทธิควรดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์</li> <li>● เจ้าหน้าที่ศุลกากรจะดำเนินการเพื่อให้สามารถระบุได้ว่ามีการส่งสินค้าละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น ใช้วิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยง</li> <li>● ให้กระบวนการฝ่ายบริหารหรือฝ่ายตุลาการอนุญาตให้ทำลายหรือกำจัดสินค้าต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิในระดับกว้างในเชิงพาณิชย์ เมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องยินยอมและไม่ได้คัดค้าน</li> <li>● ภาคีตกลงให้ความร่วมมือและเจรจาร่วมกันเป็นประจำในเรื่องการบังคับสิทธิ</li> <li>● ภาคีตกลงแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศของสินค้าต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิ</li> <li>● Protocol on mutual administrative assistance in customs matters จะบังคับใช้ร่วมด้วย</li> </ul>
Cooperation	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเทศคู่เจรจาดตกลงที่จะให้ความร่วมมือเพื่อสนับสนุนการดำเนินการตามข้อตกลงนี้ โดย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเทศคู่เจรจาดตกลงที่จะให้ความร่วมมือเพื่อสนับสนุนการดำเนินการตามข้อตกลง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเทศคู่เจรจาดตกลงที่จะให้ความร่วมมือเพื่อสนับสนุนการดำเนินการตามข้อตกลงนี้</li> </ul>



ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เมอริโคซูร์
	<p>ร่วมมือผ่านกิจกรรมต่างๆ ดังนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ แลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับระบบกฎหมายและการพัฒนาการของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>○ แลกเปลี่ยนประสบการณ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบังคับสิทธิของเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งของเจ้าหน้าที่ตุลาการ ตำรวจ องค์กรฝ่ายบริหารและฝ่ายตุลาการ</li> <li>○ การสร้างขีดความสามารถและการฝึกอบรมบุคลากร</li> <li>○ การเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่ภาคธุรกิจ องค์กรภาคสังคม และสาธารณชน</li> <li>○ ส่งเสริมให้มีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐ อาทิ ระหว่างกรมทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>○ กระตุ้นให้เกิดการตระหนักรู้และจัดให้มีการให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่สาธารณชน</li> <li>● จัดตั้งคณะทำงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา (working group on IPR) เพื่อประเมินความคืบหน้าของการดำเนินงานตามข้อตกลงนี้</li> </ul>	<p>นี้ โดยร่วมมือผ่านกิจกรรมต่างๆ ดังนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ แลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับระบบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อมุ่งพัฒนาระบบการจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญาที่มีประสิทธิภาพ</li> <li>○ แลกเปลี่ยนประสบการณ์และ best practices ที่เกี่ยวข้องกับการบังคับสิทธิ</li> <li>○ แลกเปลี่ยนข้อมูลและร่วมมือกันในการเผยแพร่ประโยชน์ของระบบคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่สาธารณะ</li> <li>● สร้างขีดความสามารถและให้ความร่วมมือด้านเทคโนโลยีเพื่อการต่างๆ ดังนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)</li> <li>○ การบริหารจัดการ การให้อนุญาต การประเมินมูลค่าและการใช้ประโยชน์สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>○ เทคโนโลยีและการวิเคราะห์ข้อมูลทางการตลาด</li> <li>○ การอำนวยความสะดวกเพื่อความร่วมมือทางด้านอุตสาหกรรม โดยเฉพาะสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดขึ้นในด้านการอนุรักษ์พลังงาน</li> </ul>	<p>โดยร่วมมือผ่านกิจกรรมต่างๆ ดังนี้ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ แลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับระบบกฎหมายและการพัฒนาการของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>○ แลกเปลี่ยนประสบการณ์และ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบังคับสิทธิของเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งของเจ้าหน้าที่ตุลาการ ตำรวจ องค์กรฝ่ายบริหารและฝ่ายตุลาการ</li> <li>○ ร่วมมือเพื่อป้องกันการส่งออกสินค้าละเมิดสิทธิ</li> <li>○ การสร้างขีดความสามารถและการฝึกอบรมบุคลากร</li> <li>○ การเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่ภาคธุรกิจ องค์กรภาคสังคม และสาธารณชน</li> <li>○ ส่งเสริมให้มีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐ อาทิ ระหว่างกรมทรัพย์สินทางปัญญา</li> <li>○ กระตุ้นให้เกิดการตระหนักรู้และจัดให้มีการให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแก่สาธารณชน</li> <li>○ จัดกิจกรรมให้ SMEs มีส่วนร่วม โดยเฉพาะในการใช้ประโยชน์ ปกป้องและบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา</li> </ul>

ประเด็น	เวียดนาม	สิงคโปร์	เม็กซิโก
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ การร่วมมือของภาครัฐและเอกชนในส่งเสริมวัฒนธรรมและนวัตกรรม</li> <li>● จัดตั้งให้มีศูนย์ติดต่อประสานงาน เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาของทั้งสองประเทศปรึกษาหารือกันในประเด็นต่างๆ ภายใต้ออกตกลงนี้</li> </ul>	

ที่มา : สรุปโดยผู้วิจัย

## 8.2 ประเด็นเรื่องลิขสิทธิ์และสิทธิที่เกี่ยวข้อง

### 8.2.1 การเข้าร่วมในสนธิสัญญาด้านลิขสิทธิ์

จากการศึกษาการเจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างสหภาพยุโรปและประเทศคู่เจรจาที่เป็นกรณีศึกษา เช่น สิงคโปร์ เวียดนาม และกลุ่มเมอริโคซัวร์ พบว่าสหภาพยุโรปเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาเข้าร่วมเป็นภาคีหรือยืนยันที่จะปฏิบัติตาม (หากเป็นภาคีอยู่แล้ว) ในสนธิสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองลิขสิทธิ์ (WIPO Copyright Treaty 1996 : WCT) สนธิสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง (WIPO Performances and Phonograms Treaty 1996 : WPPT) ซึ่งเรียกโดยรวมว่า Internet Treaties รวมถึงสนธิสัญญาปักกิ่งว่าด้วยการแสดงในโสตทัศนวัสดุ (Beijing Treaty on Audiovisual Performances 2012) (เฉพาะสนธิสัญญานับหลังสุดนี้พบว่าเป็นข้อเรียกร้องต่อกลุ่มเมอริโคซัวร์ เท่านั้น)

ข้อเรียกร้องนี้ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อไทยมากนัก เนื่องจากการเข้าร่วมเป็นภาคีสนธิสัญญา WCT และ WPPT เป็นแนวทางที่ประเทศไทยได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้ว เนื่องจากสนธิสัญญาเหล่านี้เป็นมาตรฐานสากลและถูกให้ความสำคัญในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศในประเด็นการคุ้มครองลิขสิทธิ์ในยุคดิจิทัล และปัจจุบันมีประเทศที่เข้าร่วมเป็นภาคีใน Internet Treaties แล้วกว่า 103 ประเทศ (ข้อมูล ณ ปี 2562) แต่ประเทศเวียดนามและบราซิลก็ยังไม่ได้เข้าร่วมเป็นภาคี โดยในกรณีของเวียดนามได้ตกลงไว้ใน EVFTA ว่าจะใช้ระยะเวลาการดำเนินการภายใน 3 ปี เพื่อเข้าร่วมเป็นภาคี Internet Treaties

ในกรณีของประเทศไทยนั้นได้มีการปรับแก้ไขพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 เพื่อให้สอดคล้องกับกรอบของสนธิสัญญา WCT และ WPPT ในหลักการสำคัญต่างๆ แล้ว ดังที่ปรากฏในพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 ซึ่งมีมาตราที่เกี่ยวข้องกับประเด็นสำคัญในการคุ้มครองลิขสิทธิ์ในยุคดิจิทัล อาทิ

- การคุ้มครองข้อมูลการบริหารสิทธิ
- การคุ้มครองมาตรการทางเทคโนโลยี
- การให้เจ้าของลิขสิทธิ์สามารถยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อมีคำสั่งให้ผู้ให้บริการระงับเนื้อหาที่มีการละเมิดลิขสิทธิ์
- การคุ้มครองธรรมสิทธิ (moral rights) ของนักแสดง

ในช่วงเดือนกันยายน ปี 2562 ร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ (ฉบับที่...) ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 6) แล้ว และได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนขึ้น ร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ฉบับล่าสุดนี้ได้แก้ไขกฎหมายเพิ่มเติมในประเด็นเกี่ยวกับมาตรการทางเทคโนโลยี การหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยี การจำกัดความรับผิดชอบของผู้ให้บริการ ระยะเวลาความคุ้มครองลิขสิทธิ์ในงานภาพถ่าย ฯลฯ เพื่อรองรับการเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญา WCT และ WPPT ของไทย

### 8.2.2 การขยายระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์

จากการพิจารณาความตกลงการค้าเสรีที่เป็นกรณีศึกษา พบว่าสหภาพยุโรปมีแนวโน้มเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาขยายระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์ให้เท่าเทียมกับสหภาพยุโรป โดยในกรณีของสิงคโปร์ได้กำหนดให้คุ้มครองผลงานอันมีลิขสิทธิ์ตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีกไม่น้อยกว่า 70 ปี และคุ้มครองลิขสิทธิ์ของภาพยนตร์และสิ่งบันทึกเสียงไม่น้อยกว่า 70 ปีนับแต่การโฆษณาเป็นครั้งแรก ซึ่งเป็นระดับความ

คุ้มครองที่เท่าเทียมกับสหภาพยุโรป ข้อตกลงเช่นนี้ปรากฏในร่างความตกลงการค้าเสรีของสหภาพยุโรปกับกลุ่มเมอริโคซัวร์ เช่นกัน แต่ของกลุ่มเมอริโคซัวร์ ยังมีเงื่อนไขกำหนดว่าให้คุ้มครองไม่น้อยกว่า 70 ปี หากสอดคล้องกับกฎหมายภายในประเทศ เนื่องจากกฎหมายภายในของกลุ่มเมอริโคซัวร์ ยังมีความแตกต่างกันอยู่

ขณะที่ในกรณีของประเทศเวียดนามนั้น ในความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรปได้ระบุไว้ให้คุ้มครองลิขสิทธิ์ตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีกไม่น้อยกว่า 50 ปี และในกรณีสิทธิของนักแสดง ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง องค์กรแพร่เสียงแพร่ภาพ ให้คุ้มครองลิขสิทธิ์ไม่น้อยกว่า 50 ปีนับแต่การโฆษณาครั้งแรก ซึ่งถือเป็นมาตรฐานสากลตามที่ปรากฏในอนุสัญญากรุงเบิร์นและเหมือนกับกฎหมายของไทยในปัจจุบัน

ปัจจุบันกฎหมายของไทยให้ความคุ้มครองผลงานอันมีลิขสิทธิ์โดยอนุวัติกฎหมายจากอนุสัญญากรุงเบิร์นว่าด้วยการคุ้มครองงานวรรณกรรมและศิลปกรรม ซึ่งกำหนดระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 50 ปี

ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 50 ปี ตามที่กำหนดไว้ในอนุสัญญากรุงเบิร์นนั้นมีเจตนาเพื่อให้สิทธิประโยชน์ของผู้สร้างสรรค์ตกถึงคนรุ่นลูกหลานถึง 2 รุ่น (two generations) แต่ในกฎระเบียบของสหภาพยุโรปเรื่องลิขสิทธิ์และสิทธิที่เกี่ยวข้อง (Directive 2006/116/EC) ได้ระบุถึงความจำเป็นที่จะขยายระยะเวลาคุ้มครองให้ยาวนานขึ้น เนื่องจากอายุขัยโดยเฉลี่ยของประชากรในสหภาพยุโรปยืนยาวขึ้น การกำหนดระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ให้ครอบคลุมคนรุ่นลูกหลานถึง 2 รุ่นได้นั้นจึงต้องยาวนานกว่า 50 ปี รวมทั้งเพื่อชดเชยผลกระทบที่เกิดขึ้นจากช่วงสงครามโลกด้วย ทางสหภาพยุโรปจึงกำหนดกฎระเบียบให้ประเทศสมาชิกขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์เป็นตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 70 ปี ขณะที่สิทธิที่เกี่ยวข้องกับลิขสิทธิ์มีระยะเวลาการคุ้มครองที่ 50 หรือ 70 ปี ขึ้นอยู่กับประเภทของงาน

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้สรุปข้อมูลระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายไทยและกฎหมายสหภาพยุโรปในตารางด้านล่าง เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์โดยจำแนกตามประเภทและลักษณะของงานที่สร้างสรรค์ขึ้น

#### ตารางที่ 122 สรุประยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายไทยและกฎหมายสหภาพยุโรป

ประเภท/ลักษณะของงานที่สร้างสรรค์ขึ้น	ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายไทย	ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายสหภาพยุโรป
1. มีผู้สร้างสรรค์คนเดียว	คุ้มครองตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 50 ปี	คุ้มครองตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 70 ปี
2. มีผู้สร้างสรรค์ร่วม	คุ้มครองตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 50 ปี เมื่อผู้สร้างสรรค์คนสุดท้ายถึงแก่ความตาย	คุ้มครองตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 70 ปี เมื่อผู้สร้างสรรค์คนสุดท้ายถึงแก่ความตาย
3. ผู้สร้างสรรค์เป็นนิติบุคคล	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงานหรือโฆษณาเป็นครั้งแรก	คุ้มครอง 70 ปี นับแต่ได้มีการเผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย
4. ผู้สร้างสรรค์ใช้นามแฝง และไม่ทราบตัวผู้สร้างสรรค์ที่แท้จริง	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงานหรือโฆษณาเป็นครั้งแรก	คุ้มครอง 70 ปี นับแต่ได้มีการเผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย
5. ลิขสิทธิ์ในโสตทัศนวัสดุ ภาพยนตร์ สิ่งบันทึกเสียง งานแพร่ภาพแพร่เสียง	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงานหรือโฆษณาเป็นครั้งแรก	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้บันทึกผลงานหรือเผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ยกเว้นสิ่งบันทึกเสียงคุ้มครอง 70 ปี

ประเภท/ลักษณะของงานที่สร้างสรรค์ขึ้น	ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายไทย	ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายสหภาพยุโรป
		นับแต่ได้เผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย
6. ลิขสิทธิ์ในงานภาพถ่าย	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงานหรือโฆษณาเป็นครั้งแรก	คุ้มครองตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์และต่อไปอีก 70 ปี (คุ้มครองเฉพาะภาพถ่ายที่แสดงถึงความสร้างสรรค์ของผู้สร้างสรรค์)
7. งานศิลปะประยุกต์	คุ้มครอง 25 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงานหรือโฆษณาเป็นครั้งแรก	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้กำหนดเป็นกฎหมายสหภาพยุโรป แต่ให้ประเทศสมาชิกกำหนดตามกฎหมายภายในประเทศ</li> <li>- แต่จะต้องคุ้มครองอย่างน้อย 25 ปี นับแต่ได้สร้างสรรค์ผลงาน</li> </ul>
8. สิทธิของนักแสดง	คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้ทำการแสดงหรือบันทึกเสียงการแสดง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้ทำการแสดง</li> <li>- สิ่งบันทึกการแสดงที่ไม่ใช่สิ่งบันทึกเสียงคุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้เผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย</li> <li>- สิ่งบันทึกเสียงคุ้มครอง 70 ปี นับแต่ได้เผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย</li> </ul>
9. สิทธิของผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง	พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 ไม่ได้ให้ความ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- คุ้มครอง 50 ปี นับแต่ได้ทำการบันทึกเสียง</li> <li>- หากได้มีการเผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ให้คุ้มครอง 70 ปี</li> <li>- หากหลังจาก 50 ปี นับแต่ได้การเผยแพร่อย่างถูกต้องตามกฎหมายแล้ว ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียงไม่ได้ทำการผลิตสำเนาของสิ่งบันทึกเสียงเพื่อจำหน่ายในจำนวนที่มากเพียงพอหรือไม่ได้ทำการเผยแพร่ผลงานสู่สาธารณะ นักแสดงมีสิทธิยกเลิกสัญญาที่ได้โอนสิทธิให้ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง และจะได้รับค่าตอบแทนในช่วง 20 ปีที่เหลือเป็นรายปี ในสัดส่วนร้อยละ 20 ของรายได้จากผลงานนั้นต่อปี</li> </ul>

ที่มา : พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 และ แปลจาก Directive 2006/116/EC

จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่าสหภาพยุโรปให้ความสำคัญคุ้มครองลิขสิทธิ์มากกว่าไทย และทางสหภาพยุโรปอาจมีแนวโน้มต้องการให้ไทยขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ให้เท่าเทียมกับสหภาพยุโรปเพื่อให้ผู้สร้างสรรค์ได้รับประโยชน์จากค่าลิขสิทธิ์เพิ่มขึ้น และสนับสนุนให้มีการสร้างสรรค์งานอันมีลิขสิทธิ์

เมื่อพิจารณาความเหมาะสมของการกำหนดระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ พบว่ามีงานศึกษาเกี่ยวกับระยะเวลาที่เหมาะสมที่สุดของการคุ้มครองลิขสิทธิ์ โดยระบุว่าควรคุ้มครองอยู่ที่ 15 ปี นับแต่การสร้างสรรค์ผลงาน งานนี้ได้ศึกษาบนแนวคิดว่าระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์ควรลดลงตามค่าใช้จ่ายของการสร้างสรรค์ผลงานที่ลดลง และควรหาจุดที่สมดุลระหว่างการขยายระยะเวลาลิขสิทธิ์เพื่อจูงใจผู้สร้างสรรค์ผลงานใหม่ ๆ กับการคำนึงถึงต้นทุนที่ผู้ที่ต้องการเข้าถึงผลงานอันมีลิขสิทธิ์เพื่อนำมาต่อยอดสร้างสรรค์ผลงานใหม่จะต้องเสียเพิ่มขึ้นจากการขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคม (Pollock, 2009) แม้ว่าแนวคิดนี้จะไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้ เนื่องจากหลายประเทศในโลกรวมถึงประเทศไทยได้มีการอนุวัติกฎหมายตามกรอบของอนุสัญญาเบิร์นที่กำหนดให้ระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ต้องไม่น้อยกว่า 50 ปีหลังผู้สร้างสรรค์ถึงแก่ความตายแล้ว แต่งานศึกษานี้ก็ชี้ว่าผู้กำหนดนโยบายไม่ควรดำเนินนโยบายไปในทิศทางที่ส่งเสริมการขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ เพราะจะก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจมากกว่าก่อให้เกิดสวัสดิการทางเศรษฐกิจ

ขณะเดียวกันการศึกษากการวิเคราะห์ผลกระทบของการขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ของประเทศนิวซีแลนด์ยังนำเสนอว่าการขยายระยะเวลาคุ้มครองลิขสิทธิ์ในผลงานของนักแสดง ในทางปฏิบัตินั้นผลประโยชน์มักตกอยู่ที่บริษัทผู้ผลิตมากกว่าที่นักแสดง เพราะบริษัทมักให้นักแสดงตกลงโอนสิทธิ์ให้แก่บริษัท และรับค่าตอบแทนไปแทน ทั้งนี้เพื่อให้ง่ายต่อการบริหารจัดการผลงานอันมีลิขสิทธิ์นั้น ("WIPO Performances and Phonograms Treaty National Interest Analysis", 2016) ในประเด็นนี้ยังพบว่าความตกลงของกลุ่มเมอริโคซัวร์ กับสหภาพยุโรปได้ระบุไว้เกี่ยวกับการแบ่งผลประโยชน์ระหว่างนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียงด้วยว่าควรจะมีมาตรการทางกฎหมายให้มีการแบ่งผลประโยชน์อย่างเป็นธรรมในช่วงการคุ้มครองสิทธิ 20 ปีที่เพิ่มจาก 50 ปีแรก เพื่อจะเป็นธรรมมากขึ้นสำหรับนักแสดง

โดยสรุปแล้วไทยอาจถูกเรียกร้องให้ขยายระยะเวลาการคุ้มครองลิขสิทธิ์จาก 50 ปีเป็น 70 ปี

### 8.2.3 การจัดเก็บค่าลิขสิทธิ์ของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง

การให้ความสำคัญคุ้มครองสิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง (performers and producers of phonograms) ในการได้รับค่าตอบแทนจากการนำต้นฉบับหรือสำเนางานบันทึกเสียงไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าเป็นสิทธิที่กำหนดขึ้นอย่างชัดเจนนับตั้งแต่มีสนธิสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิของนักแสดงและผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง (WIPO Performances and Phonograms Treaty 1996 : WPPT) ซึ่งสหภาพยุโรปได้ลงนามไปแล้ว และสิทธิดังกล่าวเป็นเรื่องที่ทางสหภาพยุโรปมีแนวโน้มเรียกร้องเนื่องจากอุตสาหกรรมดนตรีของยุโรปยังได้รับความนิยมอย่างมากในหลายประเทศ

ในกรณีของเวียดนามซึ่งยังไม่ได้ลงนามในสนธิสัญญาดังกล่าว ก็ได้ตกลงในความตกลงว่าจะเตรียมพร้อมให้สามารถปฏิบัติตามข้อเรียกร้องได้ภายใน 3 ปี นับจากวันที่ความตกลงมีผลบังคับใช้ นอกจากนี้สหภาพยุโรปยังมีการทำความตกลงที่จะร่วมมือกันในเรื่องการบริหารการจัดเก็บค่าลิขสิทธิ์ (Collective Management of Rights) กับประเทศคู่เจรจาทั้ง 3 ประเทศ (สิงคโปร์ เวียดนาม กลุ่มเมอริโคซัวร์) เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในกรณีของกลุ่มเมอริโคซัวร์ ได้ระบุเงื่อนไขของการดำเนินการจัดเก็บค่าลิขสิทธิ์ไว้ว่าจะต้องจ่ายให้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน ตรงเวลา และดำเนินการโดยโปร่งใส

สำหรับกฎหมายของประเทศไทยตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 มาตรา 45 ได้กำหนดให้นักแสดงมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนที่เป็นธรรม หากมีผู้ใดนำสิ่งบันเทิงเสียงการแสดงซึ่งได้นำออกเผยแพร่เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าแล้ว หรือนำสำเนาของงานนั้นไปเผยแพร่ต่อสาธารณชนโดยตรง และในกรณีที่ตกลงค่าตอบแทนไม่ได้ ให้อธิบดีเป็นผู้มีคำสั่งกำหนดผลตอบแทนโดยให้คำนึงถึงอัตราค่าตอบแทนปกติในธุรกิจประเภทนั้น

เมื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของกฎหมายไทยกับข้อกำหนดในความตกลงการค้าเสรี พบว่ากฎหมายไทยมีความสอดคล้องกับข้อเรียกร้องดังกล่าวแล้ว เพียงแต่ยังไม่ได้กำหนดให้สิทธิดังกล่าวแก่ทั้งผู้ผลิตสิ่งบันเทิงเสียงและนักแสดง และยังไม่ได้ระบุให้มีการแบ่งค่าตอบแทนระหว่างผู้ผลิตสิ่งบันเทิงเสียงกับนักแสดง ซึ่งอาจต้องปรับแก้กฎหมายต่อไปในอนาคต

#### 8.2.4 การคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปิน (Artists' Resale Right)

ปัจจุบันในระบบกฎหมายของสหภาพยุโรปให้การคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปินตามกำหนดของคำสั่ง Directive 2001/84/EC โดยเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2006 เพื่อให้ผู้สร้างสรรค์ผลงานได้รับสิทธิประโยชน์ โดยมีระยะเวลาคุ้มครองสิทธิตลอดชีวิตของผู้สร้างสรรค์ผลงานและต่อไปอีก 70 ปี

สำหรับข้อตกลงเรื่องการคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปินในความตกลงการค้าเสรีนั้น ในกรณีของสหภาพยุโรปและสิงคโปร์ยังไม่ได้กำหนดรายละเอียดไว้ แต่ได้ปรากฏรายละเอียดที่ชัดเจนขึ้นในความตกลงของสหภาพยุโรปกับเวียดนามและกลุ่มเมอริโคซัวร์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ประเทศผู้เจรจาจะต้องมีข้อกำหนดเรื่องสิทธิในการขายซ้ำของศิลปิน อันเป็นสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของงานศิลป์ที่ไม่สามารถโอนสิทธิ์ให้แก่ผู้อื่นได้ กล่าวคือ เจ้าของงานศิลป์จะได้รับส่วนแบ่งจากการขายงานศิลป์ต้นฉบับในครั้งต่อไป หลังจากการโอนขายครั้งแรกโดยเจ้าของเอง
2. สิทธิดังข้อ 1 ใช้ได้กับงานศิลป์ทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับผู้ขาย ผู้ซื้อ คนกลางที่มีความเชี่ยวชาญในตลาดงานศิลป์ เช่น หอศิลป์ ร้านขายงานศิลป์ และโดยทั่วไป ผู้ค้ำงานศิลป์มืออาชีพ
3. ประเทศผู้เจรจาควรกำหนดสิทธิดังที่กล่าวในย่อหน้าแรก ไม่สามารถใช้ได้กับการขายต่อที่ผู้ขายได้รับงานโดยตรงจากเจ้าของผลงานน้อยกว่า 3 ปีก่อนการขายต่อ และราคาขายต่อไม่เกินราคาขั้นต่ำที่กำหนดไว้
4. สิทธิที่กล่าวในย่อหน้าแรก จะถูกอ้างได้ในกรณีกฎหมายภายในประเทศของประเทศผู้เจรจามีเจ้าของผลงานเป็นเจ้าของใบอนุญาตและได้รับอนุญาตโดยประเทศผู้เจรจาที่สิทธินี้ถูกอ้างเท่านั้น ขั้นตอนการรวบรวมและจำนวนเงินจะถูกกำหนดในกฎหมายภายในประเทศ

สิทธินี้เป็นสิทธิทางเศรษฐกิจประการหนึ่งของผู้สร้างสรรค์ที่ควรบัญญัติเพิ่มเติมไว้ในพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 โดยมีแนวทางในการให้ความคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปินในประเทศไทย ดังนี้คือ ควรกำหนดให้สิทธิในการขายซ้ำของศิลปินที่ไม่อาจโอนได้และห้ามมิให้มีการสละสิทธิ การให้ความคุ้มครองควรครอบคลุมถึงงานศิลปกรรมต้นฉบับประเภทจิตรศิลป์ โดยจัดเก็บจากการขายต่อสาธารณะทุกประเภทที่มีผู้มีวิชาชีพค้ำงานศิลป์ร่วมอยู่ด้วย ในอัตราร้อยละ 5 ของราคาขายรวม และควรดำเนินการจัดเก็บโดยองค์กรเอกชนของศิลปินที่เป็นองค์กรจัดเก็บกลางที่ไม่แสวงหากำไร มีการให้สิทธิในการรับทราบข้อมูลการขายแก่ศิลปิน โดยใช้สิทธิผ่านทางองค์กรจัดเก็บ และกำหนดหน้าที่ผูกพันทางกฎหมายให้ผู้ค้ำงานต้องแจ้งข้อมูลการขายให้ทราบ โดยมีสภาพบังคับทางกฎหมายที่เหมาะสม อีกทั้งควรมีการแบ่งสรรค่าสิทธิบางส่วนให้แก่กองทุนทางศิลปะและมีการกำหนดเวลาใช้สิทธิเรียกร้องที่ชัดเจน ทั้งนี้ควรประกอบกับการสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่ศิลปินและสร้างจิตสำนึกแก่ผู้ประกอบการธุรกิจค้ำงานศิลป์ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือสนับสุนนทั้ง

จากภาครัฐและเอกชน รวมทั้ง การปรับโครงสร้างของระบบค้ำงานและระบบของตลาดศิลปะควบคู่กันไป เพื่อรองรับต่อการมีกฎหมายสิทธิในการขายซ้ำของศิลปินให้สามารถดำเนินการปรับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์ต่อศิลปินได้อย่างแท้จริง (อดิฉัตร บุญจรัส, 2547) ทั้งนี้ระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิในการขายซ้ำของศิลปินจะเป็นไปตามที่กฎหมายของไทยกำหนด

### 8.2.5 การคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยี

การคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีเป็นข้อเรียกร้องที่ทางสหภาพยุโรปกำหนดให้มี โดยสามารถดูรายละเอียดของข้อเรียกร้องในความตกลงระหว่างสหภาพยุโรปกับสิงคโปร์ และสหภาพยุโรปกับเวียดนามได้ ส่วนของสหภาพยุโรปและกลุ่มเมอริโคซัวร์ นั้นยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนมากนัก โดยสามารถสรุปสาระสำคัญได้ ดังตารางที่ 123

ตารางที่ 123 สาระสำคัญเกี่ยวกับการคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยี

EUSFTA	EVFTA	EU-Mercosur FTA
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ความคุ้มครองและชดเชยทางกฎหมายในระดับที่มากเพียงพอต่อการการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพที่ผู้ทรงสิทธิใช้เพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง โดยที่บุคคลที่ทำการหลบเลี่ยงนั้นรู้ล่วงหน้าหรือมีเหตุอันควรจะรู้ว่าผู้ทรงสิทธิใช้มาตรการทางเทคโนโลยีนั้นเพื่อปกป้องสิทธิของตน</li> <li>● มีมาตรการปกป้องที่เพียงพอเพื่อห้ามการผลิต นำเข้า กระจายจำหน่าย ให้เช่า ทำการเสนอขาย หรือเช่า การครอบครองเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าซึ่งอุปกรณ์ สินค้า ส่วนประกอบ การให้บริการ ที่ถูกโฆษณาว่าใช้เพื่อกระทำการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยี และมีวัตถุประสงค์อื่นน้อยมาก หรือถูกออกแบบมาเพื่อกระทำการหลบเลี่ยงเทคโนโลยีเป็นหลัก</li> <li>● ในการทำตามข้อตกลงข้างต้น ประเทศคู่เจรจาสามารถตั้งข้อจำกัดหรือข้อยกเว้นได้ และสามารถทำตามข้อบังคับโดยไม่ส่งผลกระทบต่อกฎหมายภายในประเทศที่ให้สิทธิ ข้อจำกัด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ความคุ้มครองและชดเชยทางกฎหมายในระดับที่มากเพียงพอต่อการการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพที่ผู้ทรงสิทธิใช้เพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง โดยที่บุคคลที่ทำการหลบเลี่ยงนั้นรู้ล่วงหน้าหรือมีเหตุอันควรจะรู้ว่าผู้ทรงสิทธิใช้มาตรการทางเทคโนโลยีนั้นเพื่อปกป้องสิทธิของตน</li> <li>● มีมาตรการปกป้องที่เพียงพอเพื่อห้ามการผลิต นำเข้า กระจายจำหน่าย ให้เช่า ทำการเสนอขาย หรือเช่า การครอบครองเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าซึ่งอุปกรณ์ สินค้า ส่วนประกอบ การให้บริการ ที่ถูกโฆษณาว่าใช้เพื่อกระทำการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยี และมีวัตถุประสงค์อื่นน้อยมาก หรือถูกออกแบบมาเพื่อกระทำการหลบเลี่ยงเทคโนโลยีเป็นหลัก</li> <li>● ในการทำตามข้อตกลงข้างต้น ประเทศคู่เจรจาสามารถตั้งข้อจำกัดหรือข้อยกเว้นได้ และสามารถทำตามข้อบังคับโดยไม่ส่งผลกระทบต่อกฎหมายภายในประเทศที่ให้สิทธิ ข้อจำกัด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้ความคุ้มครองและชดเชยทางกฎหมายในระดับที่มากเพียงพอต่อการการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพที่ผู้ทรงสิทธิใช้เพื่อปกป้องสิทธิของตนเอง</li> <li>● เมื่อสามารถทำได้ ให้ประเทศคู่เจรจากำหนดให้ผู้ทรงสิทธิให้แนวทางในการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีแก่ผู้ที่ควรได้รับการยกเว้นเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากข้อยกเว้นได้</li> </ul>



EUSFTA	EVFTA	EU-Mercosur FTA
ข้อยกเว้น การปกป้องการละเมิด สิทธิ	ข้อยกเว้น การปกป้องการละเมิด สิทธิ	

กฎหมายเรื่องการคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีได้มีระบุไว้ในคำสั่ง Directive 2001/29/EC ภายใต้ Article 6 โดยมีสาระสำคัญใกล้เคียงกับแนวทางการคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีที่ระบุไว้ในความตกลงการเจรจาการค้าเสรีระหว่างสหภาพยุโรปกับประเทศที่เป็นกรณีศึกษาที่ตั้ง สรุปลงในข้างต้น และเมื่อพิจารณากฎหมายของประเทศไทย พบว่าร่างพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 ฉบับล่าสุดก็ได้เสนอร่างกฎหมายไปในแนวทางเดียวกัน อาทิ การเพิ่มมาตรา 53/6 ผู้ใดให้บริการ ผลิต ขาย หรือแจกจ่าย ซึ่งบริการ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ โดยรู้หรือมีเหตุอันควรรู้ว่าบริการ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์นั้น สามารถทำให้มาตรการทางเทคโนโลยีไม่เกิดผล ให้ถือว่าผู้นั้นกระทำการละเมิดมาตรการทางเทคโนโลยี ผู้ใด ให้บริการ ผลิต ขาย หรือแจกจ่าย ซึ่งบริการ ผลิตภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ โดยส่งเสริมการขายว่า ผลิตภัณฑ์ หรือ อุปกรณ์นั้นสามารถทำให้มาตรการทางเทคโนโลยีไม่เกิดผล ให้ถือว่าผู้นั้นมีความผิดตามวรรคหนึ่งด้วย

อย่างไรก็ตามการกำหนดให้มีมาตรการคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยียังคงก่อให้เกิด ผลกระทบต่อผู้ได้รับประโยชน์ที่ได้รับการยกเว้นการละเมิดลิขสิทธิ์ เพราะอาจจำกัดการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ จากผลงาน โดยงานศึกษาของคณะกรรมการยุโรปในปี ค.ศ.2016 เรื่อง การประเมินผลกระทบของการใช้ มาตรการทางเทคโนโลยีต่อด้านการศึกษาที่ดิจิทัล และการฝึกอบรม ระบุว่า การใช้มาตรการทางเทคโนโลยีถูก จัดให้เป็นอุปสรรคที่เกี่ยวกับลิขสิทธิ์ที่ผู้ใช้งานผลงานดิจิทัลเพื่อการศึกษาพบบ่อยครั้งมากที่สุด โดยร้อยละ 31.2 ของครูผู้สอน และ ร้อยละ 36.9 ของผู้เรียนระบุว่า พวกเขา “ไม่สามารถเข้าถึง ดาวน์โหลด ใช้งาน หรือ ปรับปรุง ผลงานดิจิทัลได้ เพราะต้องเผชิญกับการใช้มาตรการทางเทคโนโลยี” (European Commission, 2016)

สำหรับการลดผลกระทบจากการใช้มาตรการทางเทคโนโลยีนั้น มีสมาชิกของสหภาพยุโรปเพียง 8 ประเทศเท่านั้นที่ได้กำหนดกลไกให้ผู้ใช้ปลายทางสามารถบังคับใช้สิทธิในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ผลงานที่ ได้รับการคุ้มครองจากมาตรการทางเทคโนโลยีได้ หมายความว่าประเทศในสหภาพยุโรปอีกกว่า 20 ประเทศยัง ไม่มีการดำเนินการสร้างกลไกให้บุคลากรทางการศึกษา บรรณารักษ์ รวมทั้งประชาชนทั่วไปให้สามารถใช้สิทธิ ของตนในการได้รับข้อยกเว้นการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีได้

นอกจากนี้ ในบรรดา 8 ประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปที่มีกลไกอยู่ พบว่าในภาคปฏิบัติยังคงมี อุปสรรค เช่น ในเยอรมัน สเปน และสวีเดน ผู้ใช้ปลายทางที่ต้องการใช้งานผลงานที่ได้รับการคุ้มครองจาก มาตรการทางเทคโนโลยีจำเป็นต้องไปขึ้นศาลเพื่อชี้แจงว่าการใช้งานผลงานนั้นควรได้รับสิทธิยกเว้น ขณะที่ใน ฝรั่งเศส อิตาลี ลิทัวเนีย แลตเวีย นอร์เวย์ สโลเวเนีย และสหราชอาณาจักร ผู้ใช้ปลายทางจะต้องยื่นคำร้องต่อ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้ต้องใช้เวลาและความพยายามในการเข้าถึงและใช้ประโยชน์ผลงาน (Nobre, 2017)

สำหรับแนวทางของประเทศไทยในการเจรจา กับสหภาพยุโรปในประเด็นนี้ ไทยสามารถยอมรับข้อเรียกร้องในการให้ความคุ้มครองการหลบเลี่ยงมาตรการทางเทคโนโลยีตามแนวทางของสหภาพยุโรปได้อย่างไรก็ตาม ไทยควรพัฒนาโลกที่มีประสิทธิภาพในการให้ผู้ใช้ได้รับประโยชน์สามารถใช้สิทธิของตนได้ด้วย โดยควรพิจารณาที่จะกำหนดให้กระบวนการขออนุญาตเข้าถึงผลงานทำได้สะดวกรวดเร็ว และส่งเสริมให้ผู้ผลิตผลงานให้ความช่วยเหลือ อำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่ต้องการเข้าถึงผลงาน โดยเฉพาะผู้ที่ขอใช้ประโยชน์จากงานโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

### 8.3 ประเด็นเรื่องการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและมาตรการ ณ จุดผ่านแดน

การบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการของกฎหมายภายในประเทศอย่างมาก โดยข้อตกลงในบทนี้จะปฏิบัติได้จริงเมื่อกฎหมายภายในประเทศกำหนดให้ดำเนินการได้สอดคล้องกัน

การให้อำนาจแก่องค์กรตุลาการสามารถดำเนินมาตรการป้องกันการละเมิดสิทธิได้ทันทีนั้น ในกรณีของประเทศสิงคโปร์และเวียดนามได้ระบุไว้ว่าให้ทำได้โดยมีต้องแจ้งหรือรับฟังอีกฝ่ายก่อน (inaudita altera parte) เมื่อเห็นว่าสมควรทำ เพราะหากล่าช้าอาจจะเกิดความเสียหายที่ไม่สามารถเยียวยาได้ แต่ในกรณีของกลุ่มเมอร์โคซูร์ นั้นไม่ได้ระบุไว้เช่นนั้น

ขณะที่มาตรการที่ระบุไว้ว่าสามารถใช้ได้ในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิที่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์และผู้ถูกละเมิดสิทธิแสดงว่าการละเมิดนั้นจะสร้างความเสียหายที่ยากต่อการเยียวยา องค์กรตุลาการมีอำนาจสั่งการยึดทรัพย์สินของผู้ที่ถูกกล่าวหาว่าทำการละเมิด รวมทั้งสามารถอายัดบัญชีธนาคารและทรัพย์สินอื่นๆ ได้ มาตรการนี้ระบุไว้ในกรณีของเวียดนามและกลุ่มเมอร์โคซูร์ เท่านั้น แต่ไม่ได้ระบุไว้ในกรณีของสิงคโปร์ ขณะเดียวกันข้อตกลงที่ให้องค์กรตุลาการมีอำนาจในการสั่งการให้ผู้ละเมิดสิทธิให้ข้อมูลทางบัญชีธนาคาร ข้อมูลการเงิน ข้อมูลการค้าเพื่อเป็นหลักฐานและตรวจสอบการละเมิดสิทธิก็มีได้ระบุไว้ในกรณีของสิงคโปร์ เช่นกัน ซึ่งอาจตั้งข้อสังเกตได้ว่าการทำความเข้าใจการทำความเข้าใจการค้าเสรีของสหภาพยุโรปในครั้งหลังนี้ได้ยกระดับมาตรการการป้องกันการละเมิดสิทธิให้เข้มข้นอีก

สำหรับมาตรการด้านพรมแดนนั้น สหภาพยุโรปและประเทศคู่เจรจาทั้งหมดตกลงให้ความร่วมมือกันในการป้องกันไม่ให้สินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิเข้าสู่ช่องทางการค้า โดยตกลงที่จะพัฒนาขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ศุลกากรในการตรวจสอบและระบุการขนส่งสินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิ โดยเจ้าหน้าที่ศุลกากรจะต้องพัฒนาศักยภาพในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและดำเนินการเชิงรุก โดยไม่ต้องรอให้มีการแจ้งข้อมูลว่ามีการละเมิดสิทธิ ทั้งนี้ในการสร้างความร่วมมือภายใต้ข้อตกลงในบทนี้ สหภาพยุโรปยังคงตกลงที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูลแนวปฏิบัติที่ดี (best practices) และประสบการณ์การดำเนินงาน รวมทั้งฝึกอบรมบุคลากรให้กับประเทศคู่เจรจาเพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กรณีผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับมาตรการ ณ จุดผ่านแดน (Border Measure) ปัจจุบันผู้มีส่วนได้เสียบางส่วนมีความกังวล ซึ่งตาม TRIPS Plus Agreement ระบุเฉพาะการนำเข้าที่มีการละเมิดเครื่องหมายการค้า (Trademark) และลิขสิทธิ์ (Copyright) เท่านั้น สำหรับข้อเรียกร้องของต่างชาติที่จะให้มีมาตรการกับการส่งออกด้วยได้หรือไม่ นั้น ประเมินว่าไทยไม่มีความจำเป็นต้องกังวลในประเด็นนี้ เพราะกฎหมายของศุลกากรไทยสอดคล้องอยู่แล้ว โดยกรมศุลกากรมีอำนาจในการตรวจสอบและมีแนวปฏิบัติในการตรวจสอบดังกล่าวมานานแล้ว โดยเฉพาะสินค้าปลอมเจ้าหน้าที่ศุลกากรจะค่อนข้างทำงานแบบเชิงรุก (proactive) ใน

กรณีสินค้าส่งออกอาจไม่จำเป็นต้องตรวจละเอียดเหมือนกับสินค้านำเข้า เพราะต้องคำนึงเรื่องการอำนวยความสะดวกทางการค้า (trade facilitation) ด้วย สำหรับข้อเรียกร้องให้บังคับใช้มาตรการ ณ จุดผ่านแดนกับสิทธิบัตร จะมีความยุ่งยากในทางปฏิบัติ เนื่องจากสินค้าที่ละเมิดสิทธิบัตรโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาตรวจสอบได้ยาก โดยต้องส่งสินค้าไปตรวจทางวิทยาศาสตร์ เพราะผู้ตรวจต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านพร้อมทั้งมีเจ้าของสิทธิบัตรมายืนยัน อาทิ กรณีประเทศญี่ปุ่นต้องมีผู้เชี่ยวชาญสิทธิบัตรไปประจำอยู่ที่ศุลกากร (อ้างอิงจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญของกรมทรัพย์สินทางปัญญา) ฉะนั้น จะทำให้การนำเข้ายามายังประเทศไทยเสี่ยงต่อการถูกยึด หรือถูกกักกัน โดยยาอาจกลายเป็นสินค้าที่ต้องสงสัย (suspect goods) ว่ามีการละเมิดสิทธิบัตร ณ จุดผ่านแดน หากถูกกักกันเป็นระยะเวลาเวลานาน จะส่งผลกระทบต่อการใช้ยาที่จำเป็นในการรักษาผู้ป่วย ในแง่ดี คือ ยกระดับการป้องกันผู้นำเข้ายาปลอมที่ด้อยคุณภาพซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยได้

## 8.4 ประเด็นเรื่องสิทธิบัตร

ในส่วนนี้เป็นการวิเคราะห์ถึงผลกระทบที่สำคัญต่อประเทศไทยจากการเจรจาเสรีการค้าระหว่างสหภาพยุโรปและไทยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรทั้งจากข้อกำหนด กฎระเบียบ และนโยบาย รวมถึงท่าทีและแนวโน้มในการจัดทำความตกลงการค้าเสรีของสหภาพยุโรปกับประเทศอื่นที่สำคัญ 3 ประเทศ ได้แก่ เวียดนาม สิงคโปร์ และเม็กซิโก โดยได้นำเสนอผลการศึกษาที่สำคัญประกอบด้วยมาตรฐาน กฎระเบียบ ข้อกำหนดของสหภาพยุโรปเรื่องสิทธิบัตร การออกสิทธิบัตรในประเทศไทย และเรื่องที่กำลังจะส่งผลกระทบต่อประเทศไทยที่เป็นข้อกังวลของประเทศไทยหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง คือ ผลกระทบจากความตกลงสิทธิบัตรยา นอกจากนี้ ยังพบมีข้อกังวลของภาคเกษตรกรรม (agriculture)

### 8.4.1 มาตรฐาน กฎระเบียบ กฎหมาย มาตรการของสหภาพยุโรปเรื่องสิทธิบัตร

ปัจจุบันผู้ที่ประสงค์ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรสามารถยื่นขอใบรับรองสิทธิบัตรได้ ซึ่งในสหภาพยุโรป (EU) สิทธิบัตรจะได้รับจากหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศหรือสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปตามกฎระเบียบของสหภาพยุโรปที่มีผลบังคับใช้โดยตรง ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจอนุมัติสิทธิบัตรหลายแห่งในสหภาพยุโรปมีกลไกในการยืดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยาภายใต้เงื่อนไขบางประการ โดยบริษัทต่างๆ สามารถยื่นขอใบรับรองความคุ้มครองเพิ่มเติม (SPCs) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีการอนุมัติไว้อยู่เดิมแล้วตามข้อบังคับของประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (European Economic Community: EEC) เมื่อระยะเวลาของการผูกขาดตลาด (market exclusivity) ที่ได้รับจากสิทธิบัตรน้อยกว่า 15 ปี นับจากวันที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรครั้งแรก

สำหรับระบบกฎหมายของประเทศสมาชิกและประเทศในเขตเศรษฐกิจยุโรป (European Economic Area: EEA) ได้จัดให้มีใบรับรองความคุ้มครองเพิ่มเติม (Supplementary Protection Certificates: SPCs) ที่ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยาและผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช ซึ่งโดยส่วนใหญ่สูงสุดไม่เกิน 5 ปี<sup>106</sup> อาทิ ประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปที่มีใบรับรองการป้องกันเพิ่มเติม (SPCs) เช่น ฝรั่งเศส เยอรมนี และสหราชอาณาจักร ทั้งนี้ คำร้องขอใบรับรองดังกล่าวจะต้องยื่นต่อสำนักงานทรัพย์สินอุตสาหกรรมที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกและสถานที่ที่ได้รับอนุญาตของรัฐสมาชิกอาจกำหนดอำนาจหน้าที่อื่นที่รับผิดชอบในการยื่นคำขอได้

ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองตามใบรับรองความคุ้มครองเพิ่มเติม (SPCs) ได้แก่

<sup>106</sup> <https://www.loc.gov/law/help/patent-terms/patent-term-extensions-adjustments.pdf>

1) ผลิตภัณฑ์ยา ดังในข้อบังคับ (EC) No. 469/2009

ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาใดๆ ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรภายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกและอยู่ภายใต้ขั้นตอนการอนุญาตก่อนที่จะวางตลาดในประเทศสมาชิก

2) ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับเด็ก ดังในข้อบังคับ (EC) No. 1901/2006

การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับเด็ก กำหนดให้มีการขยายเวลาเพิ่มเติมจาก SPCs อีก 6 เดือน ชดเชยการทดลองทางคลินิกและการทดสอบเพิ่มเติม เป็นการอำนวยความสะดวกในการพัฒนาและวางจำหน่ายยาสำหรับเด็กที่มีอายุระหว่าง 0 ถึง 18 ปี ทั้งนี้กฎระเบียบสำหรับกุมารเวชศาสตร์ในสหภาพยุโรป (EU) มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบให้มั่นใจว่ามีการรวบรวมข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับผลกระทบของยาต่อเด็ก และยาที่มีคุณภาพทำให้สุขภาพของเด็กดีขึ้น โดยต้องได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง

3) ผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช (plant protection products) ดังในข้อบังคับ (EC) No. 1610/96

“ผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช” หมายถึง สารและการเตรียมการที่มีส่วนประกอบของสารออกฤทธิ์หนึ่งชนิดหรือมากกว่าอยู่ในรูปแบบบางอย่างให้แก่ผู้ใช้ หรือเรียกว่า “ผลิตภัณฑ์เคมีเกษตร” (agricultural chemical products) ได้แก่

“สาร” (substances) หมายถึง องค์ประกอบทางเคมีและสารประกอบที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือโดยการผลิต รวมถึงมลทินใดๆ ที่เกิดจากกระบวนการผลิตอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

“สารออกฤทธิ์” (active substances) หมายถึง สารหรือจุลชีพ รวมถึงไวรัสที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือทำให้เกิดขึ้นอย่างเจาะจง ซึ่งเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตหรือชิ้นส่วนของพืชหรือผลิตภัณฑ์จากพืช

“การเตรียมการ” (preparations) หมายถึง ส่วนผสมหรือวิธีแก้ไขปัญหานั้น ซึ่งประกอบด้วยสารสองชนิดขึ้นไปหรือหลายชนิดที่มีอย่างน้อยหนึ่งชนิดเป็นสารออกฤทธิ์ไว้สำหรับใช้เป็นผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช

ทั้งนี้ ตาม (EC) No.1610/96 “ผลิตภัณฑ์คุ้มครองพืช” ได้กำหนดวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบก่อนการอนุมัติทางการตลาด (marketing authorisation procedure) ดังนี้

1.1 ปกป้องพืชหรือผลิตภัณฑ์จากพืชกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตรายทั้งหมดหรือป้องกันการกระทำของสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

1.2 มีอิทธิพลต่อกระบวนการชีวิตของพืชนอกเหนือจากสารอาหาร (เช่น สารควบคุมการเติบโต)

1.3 อนุรักษ์ผลิตภัณฑ์จากพืชจนถึงสารหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของสภาหรือคณะกรรมการพิเศษเกี่ยวกับสารกันบูด

1.4 ทำลายพืชที่ไม่พึงประสงค์; ที่ทำลายส่วนต่างๆ ของพืช

1.5 ทำลายส่วนต่างๆ ของพืชตรวจสอบหรือป้องกันการเจริญเติบโตของพืชที่ไม่พึงประสงค์

ระยะเวลาของการป้องกันยาหรือพืชผลิตภัณฑ์ตาม SPC กำหนดให้มีผลบังคับใช้ภายหลังสิ้นสุดระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตรขั้นพื้นฐานตามกฎหมายเป็นระยะเวลาเท่ากับระยะเวลาที่ไม่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจริงในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้ สูงสุดไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้ คำร้องขอ SPC ต้องยื่นภายในหกเดือนนับจากวันที่ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตที่จะทำการตลาดในฐานะผลิตภัณฑ์ยาหรือเป็นผลิตภัณฑ์เคมีเกษตร ยกเว้นกรณีได้รับอนุญาตให้

วางผลิตภัณฑ์ในตลาดก่อนที่จะได้รับใบรับรองสิทธิบัตรขั้นพื้นฐาน จะต้องยื่นภายในหกเดือนนับจากวันที่ได้รับใบรับรองสิทธิบัตร กรณีคำขอขยายระยะเวลาของใบรับรองสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะต้องยื่นไม่ช้ากว่า 2 ปี ก่อนที่ใบรับรองสิทธิบัตรจะหมดอายุ

นอกจากนี้ อีกส่วนสำคัญหนึ่งที่ต้องดำเนินการควบคู่กันไปกับการพัฒนากระบวนการยื่นขอจดสิทธิบัตร คือ อำนาจในการบังคับคุ้มครองตามข้อตกลงสิทธิบัตรระหว่างประเทศ อาทิ ในสหภาพยุโรปมีการปฏิรูประบบสิทธิบัตรสู่การใช้สิทธิบัตรรวม (The Unitary Patent)<sup>107</sup> เป็นการคุ้มครองสิทธิบัตรแบบรวม (unitary patent protection) ที่ให้ความคุ้มครองเหมือนกันในสหภาพยุโรปและมีการจัดตั้งศาลสิทธิบัตรรวม (Unified Patent Court) ที่มีอำนาจพิเศษในการดำเนินคดีสิทธิบัตรในยุโรปแบบเบ็ดเสร็จ เพื่อให้ขั้นตอนง่ายขึ้น ลดภาระในการบริหาร เกิดความคุ้มค่ามากขึ้นสำหรับผู้ขอจดสิทธิบัตร รวมถึงการออกใบรับรองการคุ้มครองเพิ่มเติม (Supplementary protection certificates: SPCs) สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อชดเชยการสูญเสียจากการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยาและพืชที่เกิดขึ้น เนื่องจากต้องผ่านการทดสอบและการทดลองทางคลินิกที่ยาวนานก่อนจะได้รับการอนุมัติด้านการตลาดตามกฎหมาย

ไม่เพียงเท่านั้น สหภาพยุโรปยังมีการดำเนินการทางนโยบายและมาตรการสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตร อาทิ โครงการ “การใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา (IP) เพื่อการนวัตกรรมอุตสาหกรรม” รวมถึงการทดสอบเพื่อเพิ่มโอกาสการพัฒนาธุรกิจใหม่ผ่านการซื้อทรัพย์สินทางปัญญาจากภายนอกและสิ่งประดิษฐ์ที่ยังไม่ถูกนำมาใช้ โดยแนวทางหลักของนโยบายประกอบด้วย 1) สนับสนุน SMEs ในการได้มาซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาภายนอก (external IP) 2) เพิ่มความตระหนักและจัดหาเครื่องมือให้กับองค์กรที่ปรึกษา (advisory SME) และมีองค์กรสนับสนุนสำหรับองค์กรที่ปรึกษา และ 3) เพิ่มการรับรู้ในกลุ่ม SMEs ทั้งนี้ ผลการดำเนินนโยบายดังกล่าวได้แสดงให้เห็นว่ากลุ่มวิสาหกิจขนาดเล็กลงและขนาดกลาง (SMEs) สามารถเพิ่มการใช้งานจากทรัพย์สินทางปัญญาภายนอก (external IP) ได้จริง

ตัวอย่าง ศูนย์ข้อมูลสิทธิบัตร (Patent informations zentren : PIZ)<sup>108</sup> ในเยอรมนี

ปัจจุบันเยอรมนีมีศูนย์ข้อมูลสิทธิบัตรมากกว่า 20 แห่งทั่วประเทศ PIZ ให้บริการเกี่ยวกับสิทธิบัตรรวมถึงเครื่องหมายการค้าและการออกแบบ ได้แก่ บริการข้อมูลทั่วไปโดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับขั้นตอนการสมัครเพื่อขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมและการสนับสนุนการค้นหาเฉพาะบุคคล การค้นหาความแปลกใหม่ทันสมัย การค้นหาสถานะทางกฎหมายและการละเมิด มีองค์กรที่ให้คำปรึกษาฟรีแก่นักประดิษฐ์โดยทนายความสิทธิบัตร การให้คำปรึกษาเชิงกลยุทธ์ เช่น การให้คำปรึกษาด้านการจัดการสิทธิบัตร การวิเคราะห์ผลงานสิทธิบัตร และการประเมินค่าสิทธิบัตรและการใช้ประโยชน์ เป็นต้น การจัดระเบียบและดำเนินกิจกรรมฝึกอบรมและสัมมนาเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม รวมถึงสนับสนุนการให้ข้อมูลและวรรณกรรมที่ครอบคลุมเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินอุตสาหกรรมและให้การเข้าถึงฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และโปรแกรมการระดมทุนที่เกี่ยวข้อง

<sup>107</sup> [https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents\\_fr](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents_fr)

<sup>108</sup> [https://www.dpma.de/dpma/wir\\_ueber\\_uns/kooperation/patentinformationszentren/index.html](https://www.dpma.de/dpma/wir_ueber_uns/kooperation/patentinformationszentren/index.html)

#### 8.4.2 การออกสิทธิบัตรในประเทศไทย

จากการศึกษาการออกสิทธิบัตรตามประเภทสิทธิบัตรที่จดทะเบียนในประเทศไทยในช่วงปี 2557-2561 พบว่า จำนวนการจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์เพิ่มสูงขึ้นอย่างก้าวกระโดดกว่า 3 เท่า ดังภาพที่ 35 ทั้งนี้ ตาม พ.ร.บ. สิทธิบัตรไทย มีการจำแนกประเภทของสิทธิบัตรไว้ดังนี้

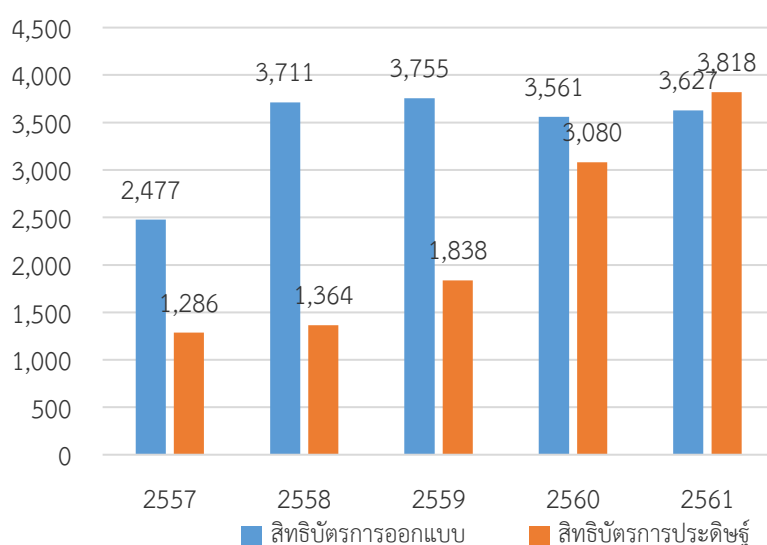
สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (Invention Patent) หมายถึง การคิดค้นเกี่ยวกับ กลไก โครงสร้าง ส่วนประกอบ ของสิ่งของเครื่องใช้ เช่น กลไกของกล้องถ่ายรูป, กลไกของเครื่องยนต์, ยารักษาโรค เป็นต้น หรือการคิดค้นกรรมวิธีในการผลิตสิ่งของ เช่น วิธีการในการผลิตสินค้า, วิธีการในการเก็บรักษาพืชผักผลไม้ไม่ให้เน่าเสียเร็วเกินไป เป็นต้น หรือปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น หรือทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากเดิม

โดยการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรต้องมีลักษณะดังนี้ (1) การประดิษฐ์เป็นการสร้างใหม่ (ของใหม่) (2) การประดิษฐ์นั้นเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการประดิษฐ์ (3) การประดิษฐ์มีผลบังคับใช้ทางอุตสาหกรรม และ สิ่งประดิษฐ์ต่อไปนี้จะไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (1) จุลินทรีย์ธรรมชาติและ ส่วนประกอบใด ๆ ของจุลินทรีย์ทั้งพืชและสัตว์ หรือสารสกัดจากพืชหรือสัตว์ (2) หลักการและทฤษฎีทาง วิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ (3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของคอมพิวเตอร์ (โปรแกรมคอมพิวเตอร์) (4) วิธีการวินิจฉัยการรักษาหรือการบำบัดโรคของมนุษย์หรือโรคสัตว์ (5) สิ่งประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมสุภาพหรือสวัสดิภาพของประชาชน

สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Design Patent) หมายถึง การออกแบบรูปร่าง ลวดลาย หรือสีสันทึ่มองเห็นได้จากภายนอก เช่น การออกแบบแก้วน้ำให้มีรูปร่างเหมือนรองเท้าว เป็นต้น

อนุสิทธิบัตร (Petty Patent) เป็นการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์คิดค้น เช่นเดียวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ แต่แตกต่างกันตรงที่การประดิษฐ์ที่จะขอรับอนุสิทธิบัตร เป็นการประดิษฐ์ที่มีเป็นการปรับปรุงเพียงเล็กน้อย และมีประโยชน์ใช้สอยมากขึ้นมาก

ภาพที่ 35 จำนวนสิทธิบัตรจำแนกตามประเภท ตั้งแต่ปี 2557 – 2561

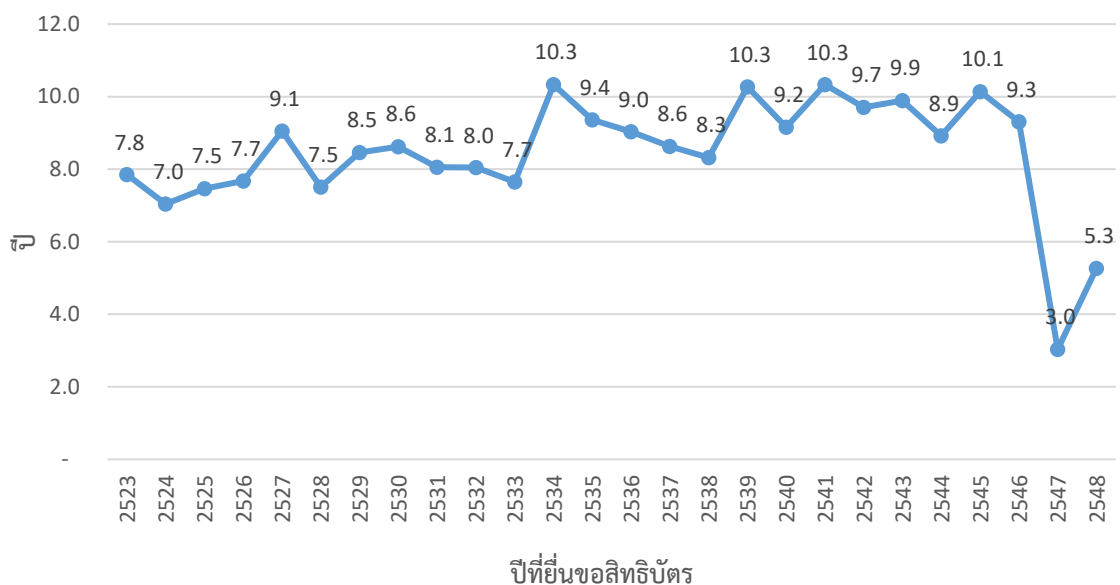


ที่มา : กรมทรัพย์สินทางปัญญา

### 8.4.3 ระยะเวลาในกระบวนการออกสิทธิบัตรยาในอดีต

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาระยะเวลาการออกสิทธิบัตรยาในประเทศไทยของผู้มีถิ่นฐานในต่างประเทศ พบว่า ระยะเวลาในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรยาจนถึงวันที่ประกาศให้สาธารณะของคดีค้านเฉลี่ยในช่วงปี 2543-2554 อยู่ที่ประมาณ 2 ปี 3 เดือน หากนับจากวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรยาจนถึงวันที่ออกสิทธิบัตรเฉลี่ยในช่วงปี 2523-2548 อยู่ที่ประมาณ 8 ปี 5 เดือน และมีแนวโน้มระยะเวลาการออกสิทธิบัตรที่รวดเร็วขึ้นช่วงปี 2547-2548 เฉลี่ยอยู่ที่ 4 ปี 2 เดือน ดังภาพที่ 36 ทั้งนี้ ปัจจุบันกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้มีการพัฒนาขั้นตอนการขอออกสิทธิบัตรในประเทศไทยให้รวดเร็วยิ่งขึ้น เช่น การพัฒนาคู่มือการขอออกสิทธิบัตร การเพิ่มบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านยา เป็นต้น

ภาพที่ 36 ระยะเวลาการออกสิทธิบัตรยาในประเทศไทยของผู้มีถิ่นฐานในต่างประเทศ ตั้งแต่ปี 2523-2548



ที่มา : ผู้วิจัยคำนวณจากข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

### 8.4.4 ผลกระทบจากความตกลงสิทธิบัตรยา

ผลการศึกษาเกี่ยวกับทำที่ตามข้อบทการเจรจาเสรีการค้าระหว่างสหภาพยุโรปกับประเทศสำคัญ เกี่ยวกับการขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) เพื่อชดเชยให้กับความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนยา และการคุ้มครองข้อมูลทดสอบยา (Protection of Undisclosed Information หรือ Data Exclusivity: DE) ที่อาจส่งผลกระทบต่อประเทศไทยเป็นดังนี้

#### 1) ผลกระทบจากการขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension)

ข้อกังวลของไทยที่ผ่านมาสำหรับผลกระทบจากการขยายอายุสิทธิบัตร คือ การขยายอายุสิทธิบัตรที่เป็นผลจากการชดเชยระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาล่าช้า ซึ่งมาจากการประเมินทำที่ของสหภาพยุโรปจากผลการเจรจากับประเทศสำคัญอื่นที่เกิดขึ้นก่อนหน้า โดยเฉพาะผลจากการเจรจาเสรีการค้าระหว่างสหภาพยุโรป-เวียดนามตกลงให้มีการขยายอายุสิทธิบัตรไม่เกิน 2 ปี และกรณีสหภาพยุโรป-สิงคโปร์ ตกลงให้มีการขยายอายุสิทธิบัตรไม่เกิน 5 ปี เพื่อชดเชยความล่าช้าในการอนุมัติทางการตลาด อีกทั้ง พ.ร.บ. สิทธิบัตรของไทยยังได้

ระบุถึงเงื่อนไขสำคัญที่อนุญาตให้สามารถขยายอายุสิทธิบัตรได้ ดังในมาตรา ๓๕ กำหนดไว้ว่า “สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่มีอายุยี่สิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๗๔ หรือมาตรา ๗๗ ฉ มิให้นำระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น” ซึ่งสอดคล้องกับเงื่อนไขการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป เพื่อชดเชยอายุสิทธิบัตรที่มีประสิทธิผล ที่สั้นลงอันเนื่องมาจากกระบวนการอนุมัติทางการตลาด ในช่วงระหว่างวันที่ยื่นขอสิทธิบัตรและวันที่อนุญาตครั้งแรกให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศได้ทั้งกับเวียดนาม และเมอร์โคซูร์ ให้ขยายอายุสิทธิบัตร (Patent Extension) ผลิตภัณฑ์ยาไม่เกิน 5 ปี รวมถึงขยายอายุสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์เคมีเกษตร (agricultural chemical products) ไม่เกิน 5 ปี สำหรับเมอร์โคซูร์ ฉะนั้น จึงเป็นไปได้ที่จะมีการขยายอายุสิทธิบัตรยาในประเทศไทยจาก 20 ปี ออกไปอีกอย่างน้อย 2 ปีเช่นเดียวกับประเทศเวียดนาม หรืออาจขยายอายุสิทธิบัตรยาเป็น 5 ปีตามความตกลงระหว่างสหภาพยุโรปกับประเทศพัฒนาแล้วอย่างสิงคโปร์ แม้ว่าจะช่วยให้ในภาพรวมยารักษาโรคในไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้นได้ แต่จะทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้าออกไปอีก ผลกระทบจากการยืดระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรจะทำให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาของประเทศเพิ่มขึ้นอย่างมาก ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยารักษาโรคที่มีความสำคัญต่อคนในประเทศ ดังนั้น ประเทศไทยจึงต้องเร่งปรับปรุงกระบวนการขึ้นทะเบียนยาให้รวดเร็วที่สุดไว้ก่อน เพื่อไม่ให้เกิดการเรียกร้องใช้สิทธิขยายอายุสิทธิบัตรยา

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาระยะเวลาเฉลี่ยจำนวนปีที่ขึ้นทะเบียนชื่อยาสามัญ (ชีวสมมูลของยา Bioequivalence) อยู่ที่ประมาณ 1 ปี 6 เดือน (จากประสบการณ์ในอดีตของผู้เชี่ยวชาญด้านตลาดยาสามัญ) ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2559<sup>109</sup> กำหนดให้ระยะเวลาแล้วเสร็จในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์อยู่ที่ 350 วันทำการหรือ 517 วัน<sup>110</sup> (กรณีรวมวันหยุด) การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์) อยู่ที่ 320 วันทำการหรือ 473 วัน (กรณีรวมวันหยุด) และการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุ) อยู่ที่ 280 วันทำการหรือ 414 วัน (กรณีรวมวันหยุด)

จะเห็นว่าประเทศไทยได้มีพัฒนาการปรับปรุงกระบวนการขึ้นทะเบียนยาไปจนถึงการกำหนดเป็นข้อบังคับใช้ทางกฎหมายในประเทศ ทั้งนี้จากข้อมูลเชิงลึกในการประชุมกลุ่มย่อยเกี่ยวกับท่าทีของสหภาพยุโรปในปัจจุบัน พบว่า ทางสหภาพยุโรปได้ลดความเข้มงวดเรื่องการขยายอายุสิทธิบัตรไปบ้างแล้วซึ่งถือเป็นการส่งสัญญาณที่ดีต่อประเทศไทย รวมถึงท่าทีของภาคสังคม คือ หากพิสูจน์ได้ว่าความล่าช้าที่เกิดขึ้นเป็นผลจากกระบวนการขึ้นทะเบียนของภาครัฐไทยจริง ก็ให้ภาครัฐไทยขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยผลเสียที่เกิดขึ้นเป็นรายกรณี แต่ไม่เห็นด้วยกับการให้เป็นข้อตกลงในภาพรวมระหว่างประเทศ ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบก่อนออกสิทธิบัตรยาใหม่ให้ดียิ่งขึ้นตามหลักเกณฑ์สิทธิบัตรการประดิษฐ์ (Invention Patent) อีกทั้ง ทาง อย. พร้อมให้การสนับสนุนกระบวนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ให้เป็นไปอย่างรวดเร็ว โดยได้กำหนดรูปแบบและช่องทางการสนับสนุนทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ

<sup>109</sup> <http://www.fda.moph.go.th/sites/OSS/SitePages/Law.aspx>

<sup>110</sup> กำหนดวันทำการไม่รวมวันเสาร์และวันอาทิตย์ และสมมติให้ 1 ปีมีวันหยุดนักขัตฤกษ์จำนวน 13 วัน ดังนั้น 1 ปีจึงมีวันทำการเท่ากับ  $52 \times 5 - 13 = 247$  วัน ซึ่งเทียบเท่า 365 วันหารรวมวันหยุด ดังนั้นผู้วิจัยจึงใช้ตัวคูณ  $365/247 = 1.478$  ในการแปลงจำนวนวันทำการเป็นจำนวนวันเมื่อรวมวันหยุด

<sup>111</sup> Regressions are based on 903 unique patents in 2,719 observations at drug-indication level and 5,959 observations at drug-indication patent level



กระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และการขึ้นทะเบียนอย่างครบวงจรโดยเฉพาะยาที่มีผู้ป่วยต้องการเป็นจำนวนมาก อาทิ การพัฒนาวัคซีนโควิด-19

### **ความล่าช้าอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonable delay)**

กรณีเกิดความล่าช้าอย่างไม่สมเหตุผล (unreasonable delay) ในการขึ้นทะเบียนยาให้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดทางกฎหมายของแต่ละประเทศ (อ้างอิงจากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้เสียของสหภาพยุโรป) ตัวอย่างข้อกำหนดสำหรับความล่าช้าที่ไม่สมเหตุผล เช่น เมื่อรัฐไทยได้มีการรับคำขอของผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตรมาแล้วเป็นเวลา 2 ปี โดยยังไม่ได้เริ่มตรวจสอบใด ๆ แต่หากมีหลักฐานคำสั่งอย่างเป็นทางการไปยังผู้ขอจดสิทธิบัตรภายในระยะเวลาที่กำหนด อาทิ 2 ปี ก็จะไม่ถือว่าล่าช้า อย่างไรก็ตามหลักฐานคำสั่งดังกล่าวไม่ได้เป็นการยืนยันการรับจดสิทธิบัตร ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วว่ากระบวนการของรัฐไทยมีความล่าช้าจริง จะต้องมีการชดเชยให้กับผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตร และการปฏิเสธไม่รับจดสิทธิบัตรที่นอกเหนือจากกฎหมายสิทธิบัตรไทย เป็นต้น

### **การอนุมัติทางการตลาดผลิตภัณฑ์เคมีเกษตร**

สำหรับการขออนุมัติทางการตลาดผลิตภัณฑ์เคมีเกษตรในประเทศไทยจะต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนกับกรมวิชาการเกษตรภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 โดยต้องส่งตัวอย่างเคมีเกษตรไปวิเคราะห์ที่กรมวิชาการเกษตรใช้ระยะเวลาประมาณ 3 เดือน (ค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์มากขึ้นตามจำนวนของสารประกอบ) ซึ่งมีการพิจารณาตรวจวิเคราะห์จากข้อมูลพิษวิทยา ผลการทดลองประสิทธิภาพ และผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ การขอรับอนุมัติทางการตลาดผลิตภัณฑ์เคมีเกษตรทั้งที่มีการขอจดสิทธิบัตรเคมีเกษตรและไม่ขอจดสิทธิบัตร จะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนเครื่องหมายการค้ากับกรมทรัพย์สินทางปัญญาเรียบร้อยแล้ว เนื่องจากผู้ที่จะผลิตเคมีเกษตรได้ต้องมีตราสินค้าที่จดทะเบียนได้รับการคุ้มครองทางกฎหมาย และภายหลังจากได้ใบรับรองผ่านการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีแล้ว ผู้ประกอบการต้องยื่นข้อมูลและผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดให้คณะอนุกรรมการฯ กรมวิชาการเกษตรพิจารณาอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เคมีเกษตรทางการตลาดใช้ระยะเวลาประมาณ 1 เดือน ซึ่งต้องผ่านการพิจารณาวัตถุอันตรายแล้วว่าไม่เป็นพิษต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม แล้วจึงสามารถดำเนินการลงตลาดผลิตภัณฑ์ต่อไป ในส่วนของคำขอที่ไม่ผ่านการประเมินนั้น ส่วนใหญ่เนื่องมาจากขาดข้อมูลการศึกษาด้านการทดสอบความปลอดภัย เป็นคำขอขึ้นทะเบียนที่เป็นสารเดิมที่มีการขึ้นทะเบียนไว้อยู่ก่อนแล้ว และหลายบางคำขอใช้ผลการทดลองประสิทธิภาพร่วมกัน

ดังนั้น ความล่าช้าจากขึ้นทะเบียนเคมีเกษตรจึงไม่ใช่ประเด็นปัญหาของไทย ตรงกันข้ามที่ผ่านมามากครั้งได้มีการร้องเรียนว่า ประเทศไทยอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนสารพิษกำจัดศัตรูพืชง่ายเกินไปและมีจำนวนมากกว่าในประเทศอาเซียน และแม้ว่าไทยจะตกลงตามข้อเรียกร้องของสหภาพยุโรปก็จะมีผลทำให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรเคมีเกษตรจริงในภาคปฏิบัติ รวมถึงการคุ้มครองข้อมูลทดลองเคมีเกษตรจะไม่ได้รับผลกระทบเพิ่มขึ้นจากสาเหตุความล่าช้าจากกระบวนการขึ้นทะเบียนทางการตลาดดังกล่าว

## 2) ผลกระทบจากการคุ้มครองข้อมูลทดลองยา (Data Exclusivity)

ปัจจุบัน พ.ร.บ. การอำนวยความสะดวกฯ ได้ช่วยให้กระบวนการขึ้นทะเบียนยามีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดโอกาสการขยายอายุสิทธิบัตรที่ได้ให้ความคุ้มครองหรือผูกขาดตลาดยาต้นแบบตามอายุสิทธิบัตร แต่หากไทยมีข้อตกลงการคุ้มครองข้อมูลการทดลองยากับสหภาพยุโรป จะส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการผูกขาดตลาดที่อาจเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นข้อกังวลที่สำคัญในประเทศไทย

### ความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา

สำหรับในแง่ของความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลการทดลองยา (Data Exclusivity) สืบเนื่องมาจากหลักการสำคัญหนึ่ง กล่าวคือ รัฐมีบทบาทสำคัญในการจัดระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่ก่อให้เกิดการทำลายแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญา จากการศึกษาเกี่ยวกับการสูญเสียการผูกขาดตลาด (market exclusivity loss) ที่ส่งผลต่อการพัฒนา โดยศึกษาสิทธิบัตรที่ไม่ซ้ำกันจำนวน 903 รายการ ซึ่งคัดกรองมาจากการสำรวจข้อบ่งชี้ทางยาจำนวน 2,719 รายการ และการสำรวจสิทธิบัตรข้อบ่งชี้ทางยาจำนวน 5,959 รายการ<sup>111</sup> พบว่า 1) การเพิ่มขึ้นของการสูญเสียเอกสิทธิ์คุ้มครองสิทธิบัตร (loss of exclusivity) นำไปสู่การลดความน่าจะเป็นของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาและความต่อเนื่องของการพัฒนา 2) เมื่อพิจารณาระยะเวลาในการทำให้สิทธิบัตรไม่ได้รับการอนุมัติ พบว่า การสูญเสียเอกสิทธิ์คุ้มครองสิทธิบัตรในช่วงแรกของการพัฒนาผลิตภัณฑ์มีผลกระทบเชิงลบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลลัพธ์เชิงพาณิชย์เมื่อเปรียบเทียบกับระยะหลัง และ 3) สิทธิบัตรที่ไม่ได้รับการอนุมัติ (patent invalidation) ส่งผลที่แตกต่างกันตามขนาด (เล็ก, กลาง, ใหญ่) ของบริษัทผู้ริเริ่ม (originator companies) โดยบริษัทผู้ริเริ่มรายใหญ่มักกะทั่งโครงการหลังจากการลดระยะเวลาที่คาดว่าจะได้รับการผูกขาดตลาด

นอกจากนี้ยังพบว่า ความเป็นไปได้ที่บริษัทผู้ผลิตยาใหม่จะประสบความสำเร็จทางการค้าอยู่ที่ร้อยละ 30.5 ภายใต้การผูกขาดตลาดยา (market exclusivity) ระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 10 ปี โดยหากระยะเวลาที่คาดหวังในการผูกขาดตลาดสำหรับยาใหม่ลดลง 1 ปี จะส่งผลกระทบต่อความเป็นไปได้ของความต่อเนื่องในโครงการพัฒนาใหม่ลดลงโดยเฉลี่ยร้อยละ 4.7 และส่งผลให้ยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติทางการตลาดลดลงร้อยละ 3.5 (Gaessler and Wagner, 2019) ดังนั้น การจัดระบบที่ดีต้องสามารถกระตุ้นให้เกิดแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนาไปจนถึงการคุ้มครองไม่ให้เกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใหม่ในตลาด เพื่อให้ผู้วิจัยหรือผู้ผลิตสามารถได้รับผลตอบแทนที่คุ้มค่ากับการลงทุนทั้งการผลิตภายในประเทศและในต่างประเทศ การพัฒนาใหม่ที่มีค่าใช้จ่ายสำหรับการวิจัยและพัฒนาอยู่ในระดับสูงมาก จากการประมาณการต้นทุนพัฒนาใหม่อยู่ในช่วง 500 ล้านดอลลาร์สหรัฐถึง 2.6 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ (Adams and Van Brantner, 2006; DiMasi et al., 2016) และต้องผ่านกระบวนการทดสอบเป็นเวลานาน ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองยาทางคลินิกสำหรับมนุษย์<sup>112</sup> เบื้องต้นประกอบด้วย

ระยะเริ่ม (Phase 0) ดูความปลอดภัยเมื่อใช้ในคนครั้งแรก (10-15 คน) อาทิ การสังเกตผลเบื้องต้นเมื่อมนุษย์มีการสัมผัสกับยาที่ใช้อย่างจำกัด โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาหรือวินิจฉัย

<sup>111</sup> Regressions are based on 903 unique patents in 2,719 observations at drug-indication level and 5,959 observations at drug-indication patent level

<sup>112</sup> <http://www.tncathai.org/data/data6.pdf>

ระยะที่ 1 (Phase I) ทดสอบความปลอดภัย ความทนต่อยา และการตอบสนอง (ปฏิกิริยาของร่างกาย) (20-100) ใช้ระยะเวลาทดสอบ 1-2 ปี

ระยะที่ 2 (Phase II) แบ่งเป็น ระยะที่ 2 A (Phase II A) ทดสอบประสิทธิภาพและขนาดยา ความปลอดภัย (20-300 คน) ใช้ระยะเวลาทดสอบ 1-2 ปี เป็นการทดลองแบบสุ่มที่กลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งได้รับยาที่ใช้ในการทดลอง ในขณะที่กลุ่มควบคุมที่สองได้รับการรักษาตามมาตรฐานหรือยาหลอก ซึ่งจะช่วยให้นักวิจัยสามารถ เปรียบเทียบข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาใหม่ได้ และระยะที่ 2 B (Phase II B) ทดสอบแนวทางทฤษฎีโดยดูจากประสิทธิภาพและการตอบสนอง (>300 คน) ใช้ระยะเวลาทดสอบมากกว่า 2 ปี

ระยะที่ 3 (Phase III) ทดสอบประสิทธิภาพที่ชัดเจน (>300 คน) ใช้ระยะเวลาทดสอบ 5-10 ปี เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างลึกซึ้งถึงประสิทธิภาพของยาและผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้จากการใช้ยา โดยต้องผ่านโครงการเฝ้าระวังด้านความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้ว จึงสามารถขอการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาต้นแบบจาก FDA ได้

ระยะที่ 4 (Phase IV) การศึกษาผ่านการเฝ้าระวังผลภายหลังยาได้รับการอนุมัติทางการตลาด (Post Marketing Surveillance Trials) โดยมีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อติดตามประสิทธิผลของยาและผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในระยะยาว (2) เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของยากับยาอื่นที่มีอยู่แล้วในตลาด และ (3) เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยากับวิธีการรักษาแบบดั้งเดิมและวิธีอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกัน อันจะนำไปสู่การกำหนดราคาค่าผลิตภัณฑ์ยาที่เหมาะสม ทั้งนี้ อาจส่งผลให้มีการนำผลิตภัณฑ์ยาออกจากตลาดหรือมีข้อจำกัดในการใช้ผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับการนำผลิตภัณฑ์ยาออกจากตลาดหรือมีข้อจำกัดในการใช้ผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับการนำผลิตภัณฑ์ยาออกจากตลาด

### ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนายาสู่การวางตลาด

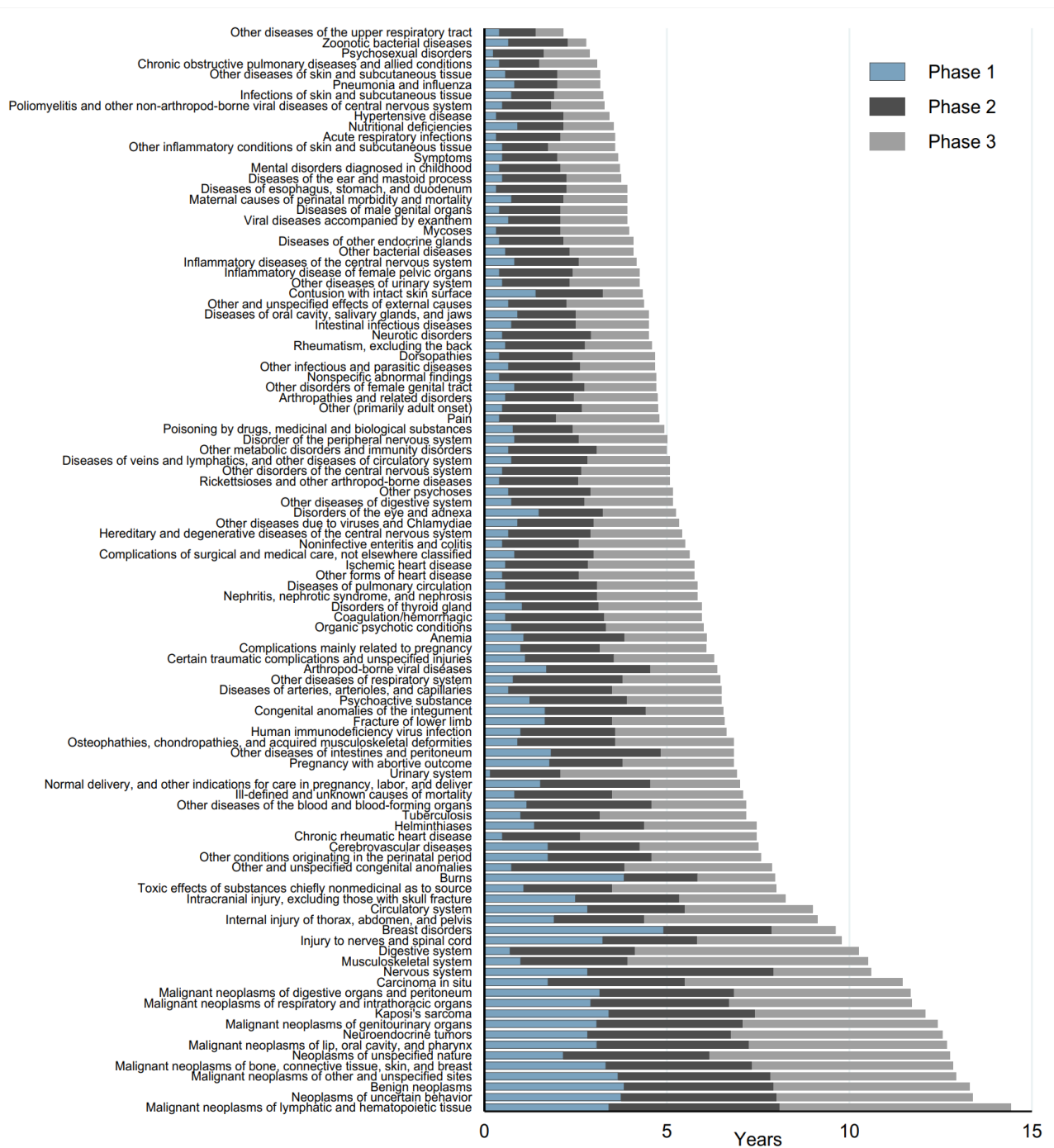
ระยะเวลาที่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองข้อมูลทดลองยามีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นสำหรับการรักษาผู้ป่วย จากการศึกษาระยะเวลาของการพัฒนายาใหม่ตั้งแต่ในขั้นการค้นพบ การทดลองทางคลินิก จนถึงการอนุญาตทางการตลาด พบว่าโดยเฉลี่ยแล้วใช้เวลาอยู่ระหว่าง 8.6 ปี ถึง 11.5 ปี (European Commission, 2009) กรณีศึกษาเฉพาะช่วงระยะเวลาที่ใช้ในการทดลองยาทางคลินิกพบว่า อยู่ในช่วงระหว่าง 2 ปี 1 เดือน และ 14 ปี 6 เดือน โดยกลุ่มโรคมะเร็งหรือเนื้อร้ายต้องใช้เวลาในการทดลองทางคลินิกมากกว่า 11 ปี ดังภาพที่ 37 ซึ่งสอดคล้องกับกฎระเบียบในสหภาพยุโรปที่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน ปี 2548 ให้การคุ้มครองข้อมูล (data exclusivity) อยู่ที่ 8 ปีนับจากวันที่ใบคำขอได้รับอนุญาตครั้งแรก โดยสามารถขอระยะเวลาเพิ่มเติมตาม SPC ได้อีก 2 ปี และกรณีพบข้อบ่งชี้ใหม่ (new indications) ที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ยาอาจได้รับการคุ้มครองข้อมูลเพิ่มอีก 1 ปี รวมเป็น 11 ปี ทั้งนี้ ส่วนใหญ่ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลจะสิ้นสุดก่อนวันหมดอายุสิทธิบัตรและวันหมดอายุ SPC ที่เกี่ยวข้อง สำหรับกรณีระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลที่เกิดขึ้นก่อนวันหมดอายุสิทธิบัตรนั้น ปรากฏเฉพาะในผลิตภัณฑ์ยาที่มีระยะเวลาในการพัฒนาค่อนข้างนาน (European Commission, 2009)<sup>113</sup>

อีกทั้งยังสอดคล้องกับกฎระเบียบในสหรัฐอเมริกา ดังในพระราชบัญญัติ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* หรือที่รู้จักกันในชื่อพระราชบัญญัติ “Hatch-Waxman Act” มีผลทำ

<sup>113</sup> ประเทศที่ได้รับการคุ้มครองข้อมูลเป็นเวลา 6 ปี ได้แก่ AT, BG, CY, CZ, DK, EE, ES, EL, FI, HU, IE, IS, LI, LT, LV, MT, NO, PL, PT, RO, SE, SK. และประเทศที่ได้รับการคุ้มครองข้อมูลเป็นเวลา 10 ปี ได้แก่ BE, DE, FR, IT, LU, NL, SE, UK

ให้บริษัทที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสามารถยื่นขอต่ออายุสิทธิบัตรเพิ่มได้อีกเป็นระยะเวลาครึ่งปีสำหรับทุก ๆ ปีที่  
ยาใช้ในการทดลองทางคลินิก (clinical trials) โดยต่ออายุสิทธิบัตรสูงสุดไม่เกิน 5 ปี และต้องไม่เกินปีที่ 14  
ของความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยรวม (Saha et al., 2006) ต่อมาในปี 2009 คณะกรรมการการค้าแห่ง  
สหรัฐอเมริกา (FTC) ได้ข้อสรุปว่าระยะเวลาการผูกขาดที่ยาวนาน (12 ถึง 14 ปี) นั้นไม่ได้ช่วยกระตุ้นสำหรับ  
การสร้างยาหรือข้อบ่งชี้ทางชีวภาพใหม่ (new biologic drug or indication) กล่าวคือ ไม่จำเป็นที่จะต้อง  
ส่งเสริมนวัตกรรมให้แก่ผู้ผลิตยาชีวภาพ เพราะแรงจูงใจจากความคุ้มครองสิทธิบัตรและการผูกขาดในการ  
กำหนดราคาตลาดที่ผู้ผลิตยาได้รับนั้นเพียงพอต่อการสนับสนุนนวัตกรรมทางชีวภาพแล้ว ยิ่งกว่านั้นกลับเป็น  
ผลเสียกรณีบริษัทยาต่างๆ นำเงินวิจัยและพัฒนาไปพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาทางคลินิกที่มีความเสี่ยงต่ำ (low-risk  
clinical) ซึ่งไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการอนุมัติผูกขาดทางการตลาดสำหรับการวิจัยและพัฒนาที่ต้องใช้  
เงินลงทุนสูง ซึ่งเป็นผลมาจากการมีความเสี่ยงสูง และกรณีผลจากการเจรจาเสรีการค้าระหว่างสหภาพยุโรปทั้ง  
กับเวียดนามและสิงคโปร์ได้ตกลงให้มีการคุ้มครองข้อมูลทดสอบยาภายในประเทศเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5  
ปี และเฉพาะกับสิงคโปร์ให้มีการคุ้มครองข้อมูลทดสอบทางเคมีเกษตร 10 ปี ขณะที่ ปัจจุบันยังไม่พบข้อตกลง  
ระยะเวลาการคุ้มครองข้อมูลทดลองระหว่างสหภาพยุโรป-เม็กซิโก ที่ชัดเจน

ภาพที่ 37 การกระจายของระยะเวลาที่ใช้ในการทดลองยาทางคลินิก (clinical trials) ตามประเภทของโรค

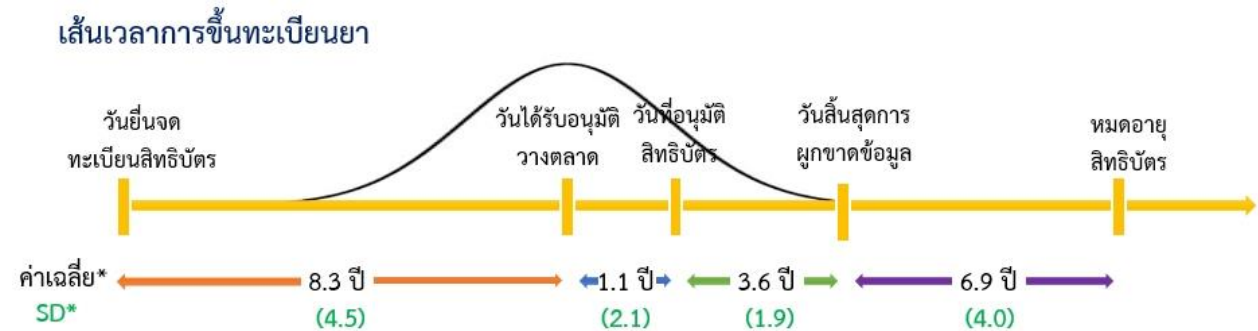


ที่มา : Gaessler and Wagner (2019). ; the distribution of clinical trials lengths was adjusted uniformly add 4 years for the pre-clinical phase and another 12 months for registration after completion of phase III clinical trials.

กรณีศึกษาการขึ้นทะเบียนยาในสหรัฐอเมริกาพบว่า ระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาดของยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรในช่วงเวลาการอนุมัติทางการตลาดตั้งแต่ปี 2551 - 2561 มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 11.7 ปี สำหรับ

ในไทยพบว่า ระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาด<sup>114</sup> ในช่วงการยื่นขออนุญาตตั้งแต่ปี 2522 – 2553 มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 7.8 ปี จากกลุ่มตัวอย่างยาใหม่ที่เกิดขึ้นทะเบียนในช่วง 11 ปี (ปี 2543 – 2553) จำนวน 98 รายการ ประกอบด้วยยาสิทธิบัตรจำนวน 70 รายการ และยาที่ไม่มีสิทธิบัตรจำนวน 28 รายการ (ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์ และคณะ, 2557) (ดังภาพที่ 38, 39 และตารางที่ 124)

ภาพที่ 38 ช่วงระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกา



ที่มา : ผู้วิจัยคำนวณจากฐานข้อมูล Orange Book of U.S. Food and Drug Administration, 2018

ตารางที่ 124 ระยะเวลาการผูกขาดทางการตลาดของยาต้นแบบ

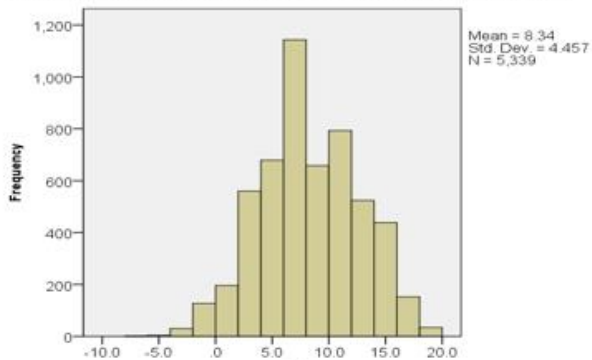
ประเทศ	ช่วงเวลา	จำนวนข้อมูล (n)	ค่าเฉลี่ย (mean)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	ค่าต่ำสุด (min)	ค่าสูงสุด (max)
ไทย	2522 - 2553	189	7.8	4.4	0.2	23.8
สหรัฐอเมริกา	2551 - 2561	5,339	11.7	4.5	0.2	26.9

ที่มา : คำนวณจากฐานข้อมูล Orange Book of U.S. Food and Drug Administration, 2018

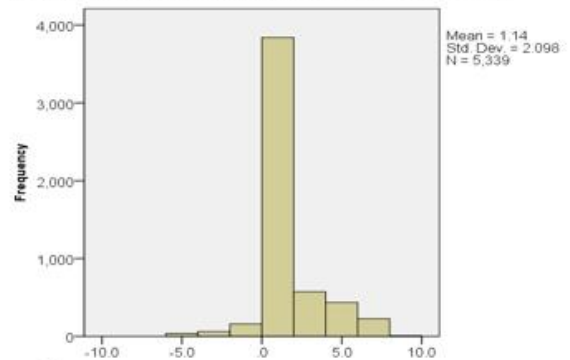
<sup>114</sup> ระยะเวลา นับตั้งแต่วันที่ยาต้นแบบได้ทะเบียนยาไปจนถึงวันที่สิทธิบัตรหมดอายุ

### ภาพที่ 39 การกระจายตัวในแต่ละช่วงของการขึ้นทะเบียนยาในสหรัฐอเมริกา

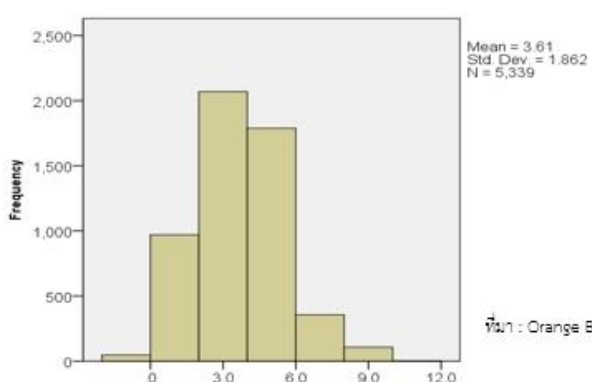
วันยื่นจดทะเบียนสิทธิบัตร ถึง วันได้รับอนุมัติวางตลาด



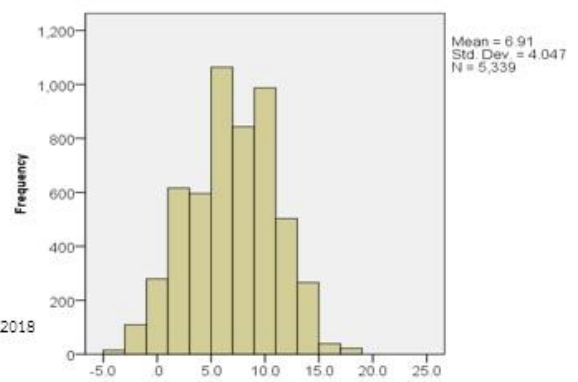
วันได้รับอนุมัติวางตลาด ถึง วันที่อนุมัติสิทธิบัตร



วันที่อนุมัติสิทธิบัตร ถึง วันสิ้นสุดการผูกขาดข้อมูล



วัน สิ้นสุดการผูกขาดข้อมูล ถึง หมดอายุสิทธิบัตร



ที่มา : Orange Book, USA, 2018

ที่มา : ประมวลจากฐานข้อมูล Orange Book of U.S. Food and Drug Administration, 2018

#### ผลกระทบด้านการเข้าถึงยาล่าช้า

ข้อกังวลของไทยที่ผ่านมา จากกรณีความตกลงที่ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลทดลองยาเพื่อขึ้นทะเบียนให้ยาสามัญในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้ากว่าเดิม ขณะที่บริษัทยาส่วนใหญ่มักยื่นคำขอสิทธิบัตรที่ครอบคลุมถึงสารออกฤทธิ์ของยาทั้งหมดจนได้รับการอนุมัติสิทธิบัตร และยื่นขอจดสิทธิบัตรใหม่เพิ่มเติมภายหลังจากการทดลองทางคลินิกเสร็จสิ้นซึ่งต้องผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา ทำให้ได้รับความคุ้มครองตามอายุสิทธิบัตรใหม่และระยะเวลาที่คุ้มครองข้อมูลทดลองยาตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

สำหรับการคุ้มครองข้อมูลทดลองยาในประเทศไทย ผู้วิจัยประเมินว่า หากผู้ผลิตยาใหม่ (ยาต้นแบบ) มีการขึ้นทะเบียนยาภายหลังจากปีที่ 13 นับจากวันที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรภายใต้การคุ้มครองข้อมูลทดลองยาน้อยกว่า 5 ปี ดังกรณีเวียดนามและสิงคโปร์ จะส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาของผู้ป่วยในไทย เนื่องจากผู้ผลิตยาสามัญจะเข้าสู่ตลาดล่าช้าออกไปโดยประมาณระยะเวลาเท่ากับระยะเวลารวมนับจากวันที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรยาไปแล้ว 13 ปี จนถึงวันที่ขึ้นทะเบียนยาต้นแบบดังกล่าว ซึ่งโดยปกติผู้ผลิตยาสามัญต้องใช้ระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาประมาณ 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ยาต้นแบบหมดอายุคุ้มครองสิทธิบัตร ขณะที่ผู้วิจัยยาใหม่ก็ต้องการวางจำหน่ายยาในตลาดให้รวดเร็วที่สุดอยู่แล้ว และแม้ผู้วิจัยหรือผู้ผลิตยาใหม่จะไม่สามารถขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยได้ก็ยังคงมีการวิจัยปรับปรุงตัวยารักษาสำหรับจำหน่ายในตลาดโลกต่อไป

กรณีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing: CL) ไม่สามารถทำได้ในช่วงที่มีการคุ้มครองข้อมูลทดลองยาตามข้อบทความตกลงของสหภาพยุโรป และการใช้มาตรการ CL มีกระบวนการลึกลับเข้ามาเกี่ยวข้องค่อนข้างมาก ขณะที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาระบุถึงท่าทีของไทยว่าการทำ CL เป็นสิทธิของประเทศที่เป็นสมาชิก WTO ที่รับข้อตกลง TRIPS (Article 31) ยุโรป ซึ่งในทุกเวทีการเจรจาระหว่างประเทศ ไทยแสดงจุดยืนการมีมาตรการ CL คงไว้เสมอ และได้ตระหนักถึงผลกระทบทางลบจากการคุ้มครองข้อมูลทดลองยาที่จะทำให้การเข้าถึงยาสามัญข่าลง แม้ว่ายาต้นแบบหมดอายุสิทธิบัตรไปแล้ว (อ้างอิงจากการประชุมกลุ่มย่อยภาครัฐ) และมีความเป็นไปได้ที่ไทยจะสามารถเจรจาขอใช้มาตรการ CL ยา แม้อยู่ในช่วงที่มีการคุ้มครองข้อมูลทดลองยากก็ตาม ซึ่งจากการศึกษาความตกลงระหว่างสหภาพยุโรป-เวียดนาม พบว่า มีข้อยกเว้นการคุ้มครองข้อมูลทดลองยาในกรณีที่ประเทศมีความจำเป็นต่อการปกป้องสาธารณสุขได้

### ผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงยา

กรณีศึกษาผลการวิเคราะห์ข้อมูลยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า การผูกขาดข้อมูลทดลอง 5 ปี สำหรับยาใหม่ที่มีการผูกขาดตลาดทั้งที่มีสิทธิบัตรและไม่มีสิทธิบัตร ซึ่งประกอบด้วยยาเคมีที่เป็นตัวยาใหม่ (new chemical entities, NCE) ยาเคมีที่เป็นสูตรผสมใหม่ (new chemical combination, NCO) และยาเคมีที่มีรูปแบบใหม่ (new chemical formulation หรือ new dosage form, NDOS) จะส่งผลให้ประเทศไทยสูญเสียค่าใช้จ่ายยากรณีผลกระทบสะสมภายในระยะเวลา 5 ปี เพิ่มขึ้นเฉลี่ยประมาณ 44,605 ล้านบาทต่อปี ดังตารางที่ 125 ภายใต้ข้อสมมติอัตราการเติบโตตลาดยาร้อยละ 4.3 ต่อปี

ตารางที่ 125 ประมาณการมูลค่าการบริโภคยาที่เพิ่มขึ้นเมื่อมีการผูกขาดข้อมูลยา

NCE+NCO+NDOS	ผลกระทบสะสมภายในระยะเวลา	มูลค่าที่เพิ่มขึ้นเฉลี่ยต่อปี (ล้านบาท)	
		ตลาดเติบโต 4.3%	ตลาดเติบโต 8.2%
สิทธิผูกขาด 2 ปี	5 ปี	21,644	23,433
	10 ปี	15,353	17,804
สิทธิผูกขาด 5 ปี	5 ปี	44,605	50,084
	10 ปี	32,676	38,983
สิทธิผูกขาด 8 ปี	5 ปี	44,605	50,084
	10 ปี	45,303	55,601
สิทธิผูกขาด 10 ปี	5 ปี	44,605	50,084
	10 ปี	51,718	64,702

ที่มา : คำนวณจาก ชูติมา อรรถสิทธิ์พันธุ์และคณะ (2557) การประเมินผลกระทบต่อการเข้าถึงยาจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป : ประเด็นผลกระทบด้านการให้สิทธิผูกขาดข้อมูลยา ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมผู้ผลิตยาในประเทศ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี

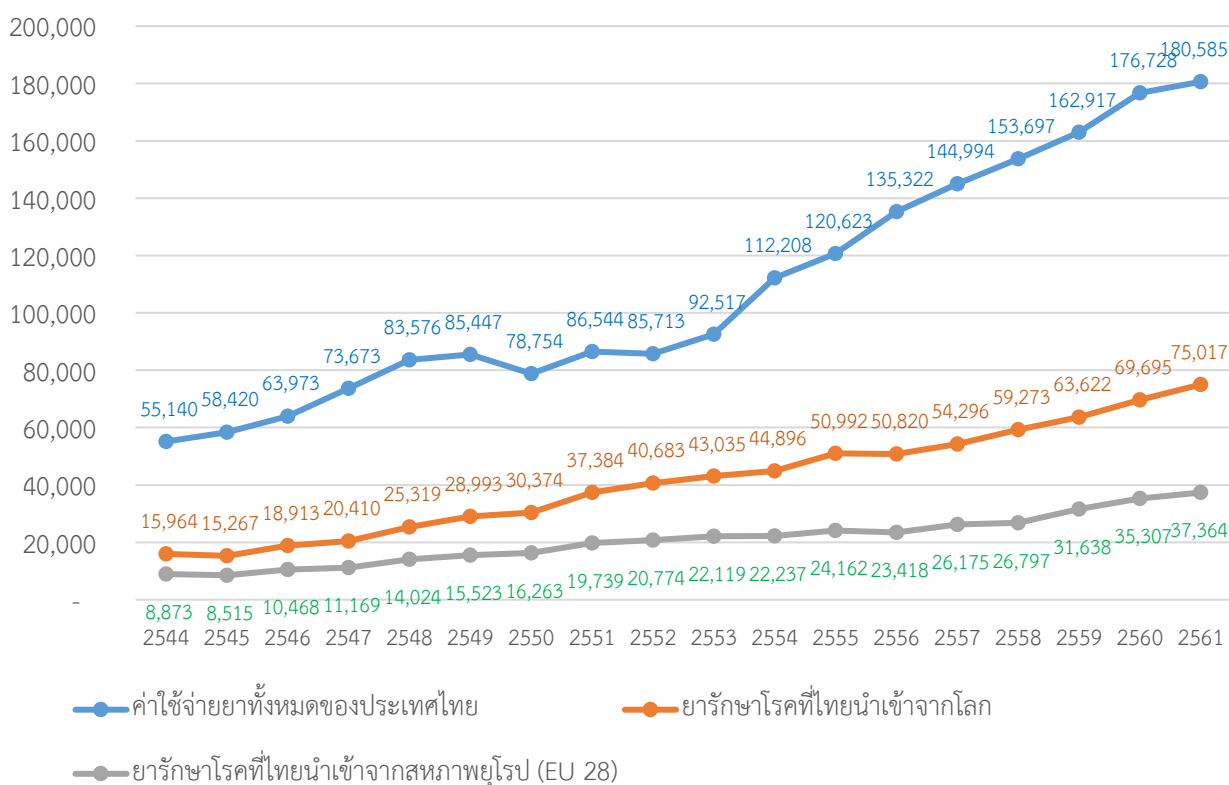
การเข้าถึงยาของประชาชนไทยมีความเกี่ยวข้องกับราคายาในประเทศโดยตรง ซึ่งจากการศึกษาแนวโน้มของราคายาในประเทศไทย พบว่า ระดับราคายาต้นแบบจะสูงมากในปีแรก ๆ ที่ออกวางตลาด และแนวโน้มราคายาต้นแบบอาจลดลงทีละน้อยๆ หรือไม่ลดลงเลยไปจนถึงปีที่หมดอายุสิทธิบัตร โดยในปีแรกที่ยาสามัญ (ชีวสมมูลของยา Bioequivalence) เข้าสู่ตลาด ระดับราคายาสามัญจะลดลงเหลือประมาณช่วงร้อยละ (25 – 50) ของราคายาต้นแบบก่อนหมดสิทธิบัตร จนเมื่อเวลาผ่านไปนานหลายปีในที่สุดราคายาสามัญจะลดลงถึงจุดต่ำสุดเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณร้อยละ 10 ของราคายาต้นแบบก่อนหมดสิทธิบัตร (ใช้ระยะเวลาโดยประมาณ 10 ปี) นอกจากนี้ ยังมียาสามัญบางตัวที่ราคาลดลงต่ำกว่าราคาต้นทุนการผลิตยาสามัญในประเทศไทย ซึ่งที่ผ่านมามองค์การเภสัชกรรม (GPO) ได้เข้ามาช่วยรับภาระผลิตยาสามัญที่ราคาต่ำกว่าต้นทุน



การผลิต เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาสามัญที่ยังมีความจำเป็นต่อการรักษาผู้ป่วย โดยปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคเอดส์ในไทยให้มีอายุยืนยาวได้เทียบเคียงกับคนทั่วไปแล้ว (ที่มา : การสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับตลาดยาในประเทศไทย) และจากการศึกษาข้อมูลในประเทศที่มีความตกลงขยายอายุสิทธิบัตรแล้วนั้น ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างการขยายอายุสิทธิบัตรและจำนวนการจดสิทธิบัตรของต่างชาติอย่างมีนัยยะสำคัญ

ข้อกังวลถึงผลกระทบอีกประการหนึ่ง ซึ่งจะทำให้เป็นภาระค่าใช้จ่ายยาในระยะยาว คือ การบริโภทยาของไทยมีแนวโน้มนำเข้ายาจากต่างประเทศสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อาจส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพรวมในปี 2561 อยู่ที่ 388,976 ล้านบาท เกือบครึ่งเป็นค่าใช้จ่ายยารวมอยู่ที่ 180,585 ล้านบาท<sup>115</sup> โดยประเทศไทยมีการนำเข้ายารักษาโรคจากสหภาพยุโรปอยู่ที่ 37,364 ล้านบาท และนำเข้ายารักษาโรคจากทั่วโลกอยู่ที่ 75,017 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 41.54 ของค่าใช้จ่ายยาทั้งหมดของไทย ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังภาพที่ 40 และตารางที่ 126

ภาพที่ 40 การนำเข้ายารักษาโรคของประเทศไทย (ล้านบาท) ตั้งแต่ปี 2544-2561



ที่มา : สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) , Trade Map (2018)

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายยาทั้งหมดของประเทศไทยจาก สศช. และมูลค่านำเข้ายารักษาโรคจาก Trade Map (ใช้อัตราแลกเปลี่ยนการนำเข้ากรมศุลกากร ณ 1 ก.ค. ในแต่ละปี)

<sup>115</sup> ที่มา : ข้อมูลจากสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (2562).

ตารางที่ 126 การนำเข้ายารักษาโรคของประเทศไทย ปี 2561

การนำเข้ายารักษาโรค	ทั้งหมด	EU (28)	USA	อินเดีย	ญี่ปุ่น	ASEAN	จีน	เกาหลีใต้	อื่นๆ
มูลค่าการนำเข้า (ล้านบาท)	75,017	37,364	13,265	5,134	3,892	2,634	2,344	2,094	8,290
สัดส่วนมูลค่านำเข้าต่อค่าใช้จ่ายยาทั้งหมดของไทย (%)	41.54	20.69	7.35	2.84	2.16	1.46	1.30	1.16	
สัดส่วนมูลค่านำเข้าต่อมูลค่านำเข้าทั้งหมดของไทย (%)	100	49.8	17.7	6.8	5.2	3.5	3.1	2.8	11.1

ที่มา : ผู้วิจัยคำนวณสัดส่วนจากข้อมูลของสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) และ Trade Map (2018)

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายยาทั้งหมดของประเทศไทยจาก สศช. และมูลค่านำเข้ายารักษาโรคจาก Trade Map (ใช้อัตราแลกเปลี่ยนการนำเข้ากรมศุลกากร ณ 1 ก.ค. ในแต่ละปี)

ทั้งนี้จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านตลาดยา พบอุปสรรคสำคัญ คือ ปัจจุบันในประเทศไทยไม่มีโรงงานผลิตยาต้นแบบ ทำให้ยาต้นแบบที่ใช้รักษาผู้ป่วยหรือจำหน่ายในประเทศไทยต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเท่านั้น และการนำเข้ายาสามัญทั้งหมดของไทยมาจากประเทศอินเดียและจีน ซึ่งกว่าร้อยละ 90 เป็นการนำเข้าสารประกอบยามาผลิตเป็นยาสามัญในประเทศ และที่ผ่านมามีไทยไม่ได้มีการนำเข้ายาต้นแบบมาจากอินเดียและจีน เนื่องจากยาต้นแบบถูกให้ความสำคัญในเรื่องความน่าเชื่อถือต่อแบรนด์ประเทศผู้ผลิตยาสูงมาก โดยสัดส่วนของปริมาณและมูลค่าการใช้ยาต้นแบบต่อยาสามัญในระบบสาธารณสุขไทย พบว่า มูลค่าการใช้ยาต้นแบบประมาณ 3 ใน 4 ของการใช้ยาทั้งประเทศ และปริมาณการใช้ยาต้นแบบอยู่ที่ประมาณร้อยละ 50 ของการใช้ยาทั้งประเทศ (อ้างอิงจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2562) ดังตารางที่ 127

ตารางที่ 127 ประเมินสัดส่วนการใช้และผลิตยารักษาโรคในประเทศไทย

การประเมินสัดส่วน	ยาต้นแบบ	ยาสามัญ
สัดส่วนปริมาณการใช้ยา (%)	50	50
สัดส่วนมูลค่าการใช้ยา (%)	75	25
สัดส่วนมูลค่าการผลิตยาในไทย (%)	0	69*

ที่มา : การสัมภาษณ์ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข อดีตผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

\*หมายเหตุ : ผู้วิจัยคำนวณสัดส่วนมูลค่าการผลิตยาสามัญในประเทศไทยเบื้องต้น เท่ากับ 100% - (มูลค่านำเข้ายาสามัญรวมจากจีนและอินเดียปี 2561 หาดด้วย มูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2561)

ปัจจุบันมูลค่าการจำหน่ายกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งมีส่วนแบ่งในตลาดโลกมากที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 14.3 ประมาณ 123.8 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2018<sup>116</sup> และมีแนวโน้มการเติบโตสูงอย่างต่อเนื่อง โดยจาก

<sup>116</sup> source: EvaluatePharma, May 2019

Oncology Drugs Market Report ปี 2019 ได้วิเคราะห์และวิจัยสถานะตลาดยาโรคมะเร็งโลกในกลุ่มผู้เล่นชั้นนำในตลาดยาโลก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น จีน อินเดีย และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งได้มีการใช้ยาโรคมะเร็งอย่างแพร่หลาย เช่น มะเร็งเลือด มะเร็งเต้านม มะเร็งระบบทางเดินอาหาร มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งระบบทางเดินหายใจ/มะเร็งปอด และการรักษาโรคมะเร็งอื่น ๆ โดยเอเชียแปซิฟิกเป็นตลาดยาโรคมะเร็งใหญ่ที่สุดมีส่วนแบ่งตลาดการขายเกือบร้อยละ 53 รองลงมาเป็นยุโรปมีส่วนแบ่งการตลาดอยู่ที่ร้อยละ 17 ในยาเหล่านี้เกือบครึ่งหนึ่งเป็นยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยยาเคมีบำบัดที่ได้รับความนิยม ได้แก่ cisplatin, oxaliplatin และ carboplatin ซึ่งในปี 2017 oxaliplatin มีสัดส่วนมากที่สุดประมาณร้อยละ 71 ของยาเคมีบำบัดทั้งหมด แต่สัดส่วนมีแนวโน้มลดลงในช่วงปี 2013-2017 และพบว่า ในปี 2017 ยาโรคมะเร็งทางโลหิต (blood cancer) มีสัดส่วนการใช้มากที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 22.74 ในกลุ่มประเภทยาโรคมะเร็ง

### การวิเคราะห์ผลกระทบของการผูกขาดข้อมูลด้วย Monte Carlo Simulation

ยังไม่เป็นที่แน่นอนว่าขอบเขตของสิ่งที่ให้ความคุ้มครองด้านการผูกขาดข้อมูลนี้ จะครอบคลุมเฉพาะยาใหม่ในความหมายของยานวัตกรรมหรือยาที่มีสิทธิบัตร หรือครอบคลุมไปถึงยาใหม่ในความหมายของยาที่ไม่เคยมีการขออนุญาตในการวางตลาด (market authorization) มาก่อน อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาในส่วนนี้เป็นการวิเคราะห์ผลกระทบของการยอมรับข้อเรียกร้องด้านการผูกขาดข้อมูล โดยครอบคลุมเฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรเท่านั้น เนื่องจากข้อจำกัดด้านข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ หากขอบเขตของสิ่งที่ให้ความคุ้มครองครอบคลุมยาใหม่ที่ไม่ใช่ยาที่มีสิทธิบัตร ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นย่อมมากกว่าผลกระทบที่แสดงไว้นี้ อย่างไรก็ตาม ผลกระทบดังกล่าวจะเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเพียงโดยอ้อมขึ้นอยู่กับมูลค่าค่าใช้จ่ายยาของยาใหม่ที่ไม่ใช่ยาที่มีสิทธิบัตร รวมทั้งความยืดหยุ่นในการใช้ทดแทนกัน (elasticity of substitution) ระหว่างยาอื่นกับยาใหม่ดังกล่าว

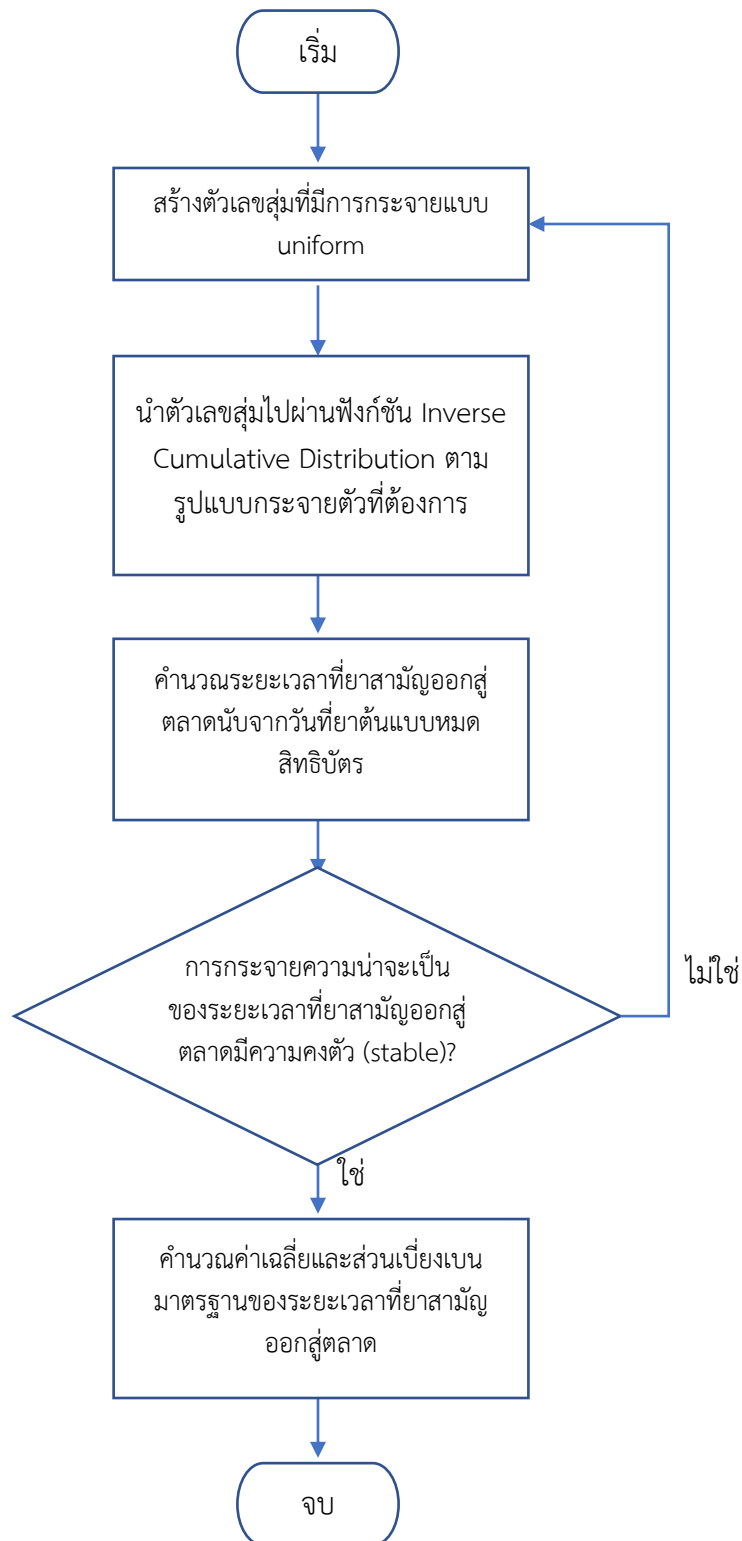
จากผลการศึกษาของชุดิมา อรรถสิทธิ์ และคณะ (2557<sup>117</sup>) พบว่า ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาระหว่างวันที่ยาใหม่เริ่มออกสู่ตลาด จนถึงวันที่ยาสามัญออกสู่ตลาดเท่ากับ 7.8 ปี โดยมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 4.4 ปี คณะผู้วิจัยได้ทดลองนำข้อมูลพารามิเตอร์ดังกล่าวมาจำลองสถานการณ์ด้วยวิธี Monte Carlo Simulation เพื่อหาขนาดของผลกระทบของการผูกขาดข้อมูลทดลองยา โดยพิจารณาว่าจะส่งผลทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้าออกไปจากเดิมมากน้อยเพียงใด รวมทั้งทำให้ค่าใช้จ่ายยาของประเทศเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเพียงใด ในกรณีที่มีการผูกขาดข้อมูลทดลองยาในช่วงระยะเวลาต่างๆ ตั้งแต่ 1 ปีจนถึง 10 ปี

Monte Carlo Simulation เป็นวิธีการจำลองสถานการณ์ด้วยวิธีทำการทดลองซ้ำจำนวนครั้งหลายๆ เพื่อหาลักษณะการกระจายตัวหรือค่าคาดหวัง (expected value) ของผลลัพธ์หรือตัวแปรที่ต้องการวิเคราะห์ ซึ่งตามกฎว่าด้วยตัวอย่างขนาดใหญ่ (Law of Large Numbers) เมื่อตัวอย่างมีขนาดใหญ่ ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ได้จากการทดลองซ้ำจำนวนหลายๆ จะมีค่าใกล้เคียงกับค่าคาดหวังของตัวแปรดังกล่าว ยิ่งจำนวนครั้งของการทดลองเพิ่มขึ้น ค่าที่ได้ก็ยิ่งมีความใกล้เคียงมากขึ้น

<sup>117</sup> ชุดิมา อรรถสิทธิ์ และคณะ. (2557) การประเมินผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป : ประเด็นผลกระทบด้านการให้สิทธิผูกขาดข้อมูลยา ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมผู้ผลิตยาในประเทศ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ ภายใต้โครงการความร่วมมือระหว่างรัฐบาลไทยและองค์การอนามัยโลก.

Monte Carlo Simulation ใช้วิธีการสร้างตัวเลขสุ่ม (random numbers generation) เพื่อสร้างการกระจายของความน่าจะเป็น (Probability Distribution) ในรูปแบบต่างๆ ตามรูปแบบการกระจายของสิ่งที่ทำการศึกษา ซึ่งในที่นี่ได้แก่ การกระจายของความน่าจะเป็นของระยะเวลาระหว่างวันที่ยาใหม่เริ่มออกสู่ตลาดจนถึงวันที่ยาสามัญออกสู่ตลาด หลังจากนั้นจึงคำนวณระยะเวลาเฉลี่ยที่ยาสามัญออกสู่ตลาด โดยจำลองสถานการณ์เพื่อเปรียบเทียบระหว่างกรณีที่มีและไม่มีการผูกขาดข้อมูล ซึ่งจะทำให้ทราบระยะเวลาที่ยาสามัญออกสู่ตลาดที่ล่าช้าออกไปอันเป็นผลมาจากการผูกขาดข้อมูล คณะผู้วิจัยได้พัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์บนซอฟต์แวร์ Microsoft Excel เพื่อทำ Monte Carlo Simulation โดยขั้นตอนในการทำ Monte Carlo Simulation ขั้นตอนการทำ Monte Carlo Simulation แสดงได้ดังแผนภาพที่ 41

ภาพที่ 41 ขั้นตอนการทำ Monte Carlo Simulation



### ข้อสมมติของการวิเคราะห์

คณะผู้วิจัยกำหนดข้อสมมติของการวิเคราะห์ไว้ดังต่อไปนี้

- ระยะเวลาระหว่างวันที่ยาใหม่เริ่มออกสู่ตลาดจนถึงวันที่ยาสามัญออกสู่ตลาดที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ (ที่ได้จากงานของชุดิมา อรรถสิทธิ์พันธุ์และคณะ (2557) ดังกล่าวข้างต้น) เป็นระยะเวลาที่ตั้งอยู่บนข้อสมมติที่ว่ายาสามัญสามารถออกสู่ตลาดได้ทันทีหลังจากยาต้นแบบหมดอายุสิทธิบัตร
- ระยะเวลาระหว่างวันที่ยาใหม่เริ่มออกสู่ตลาดจนถึงวันที่ยาสามัญออกสู่ตลาด มีการกระจายแบบปกติ (Normal Distribution)
- ระยะเวลาระหว่างวันสิ้นสุดการผูกขาดข้อมูลจนถึงวันที่ยาสามัญออกสู่ตลาดมีค่าเท่ากับ 2 ปี

คณะผู้วิจัยกำหนดจำนวนครั้งของการจำลองสถานการณ์ไว้ที่ 1,000 ครั้ง ซึ่งจากการทดสอบความคงตัวของการกระจายของความน่าจะเป็นของตัวแปรที่สนใจพบว่า ที่จำนวนครั้งของการจำลองสถานการณ์ดังกล่าว การกระจายของความน่าจะเป็นมีความคงตัว ดังนั้นจำนวนครั้งของการจำลองสถานการณ์ดังกล่าวจึงมีความเหมาะสม

### ผลกระทบต่อระยะเวลาที่ยาสามัญออกสู่ตลาด

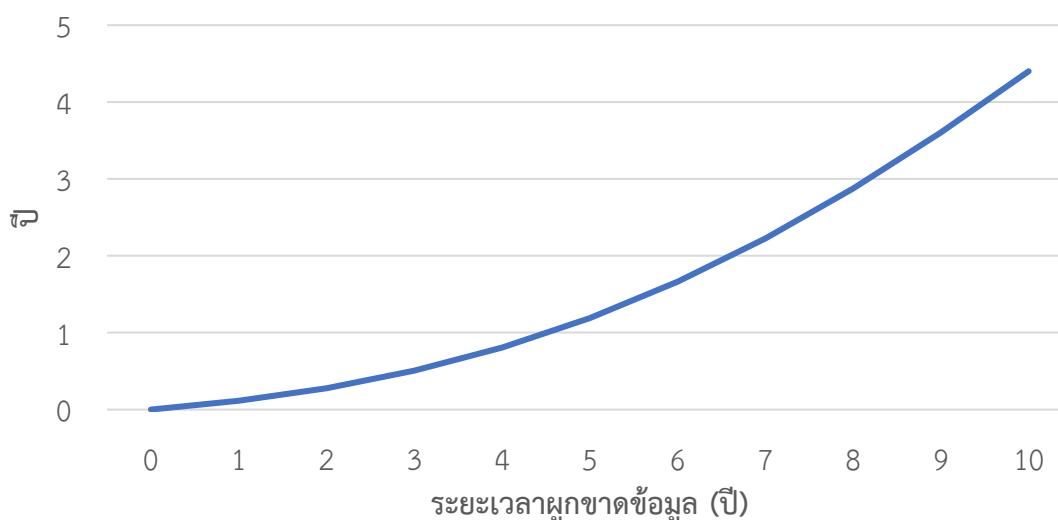
ผลการจำลองสถานการณ์แสดงดังตารางที่ 128 และภาพที่ 42 จะเห็นได้ว่า หากมีการผูกขาดข้อมูลทดลองยาในช่วงระยะเวลาต่างๆ จะทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้าออกไปตั้งแต่ 0.11 ปีจนถึง 4.4 ปี ขึ้นอยู่กับระยะเวลาผูกขาดข้อมูล โดยเมื่อระยะเวลาผูกขาดข้อมูลเพิ่มขึ้น จะทำให้ความล่าช้าของการออกสู่ตลาดของยาสามัญเพิ่มขึ้นในอัตราเร่ง ในกรณีที่มีการผูกขาดข้อมูลเป็นระยะเวลา 5 ปี ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ปรากฏในความตกลงเสรีการค้าที่สหภาพยุโรปทำกับประเทศต่างๆ ในอดีตที่ผ่านมาเป็นส่วนใหญ่ พบว่าจะทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้าออกไปเป็นระยะเวลา 1.19 ปี แต่หากมีการผูกขาดข้อมูลเป็นระยะเวลา 2 ปี ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ปรากฏในความตกลงเสรีการค้าระหว่างสหภาพยุโรปกับเวียดนาม พบว่าจะทำให้ยาสามัญออกสู่ตลาดล่าช้าออกไปเป็นระยะเวลา 0.28 ปี

ตารางที่ 128 ระยะเวลาที่ยาสัมัญออกสู่ตลาดล่าช้าในกรณีผูกขาดข้อมูลทดลองยาในระยะเวลาต่างๆ

ระยะเวลาผูกขาดข้อมูล (ปี)	ระยะเวลาเฉลี่ยที่ยาสัมัญออกสู่ตลาด นับจากวันที่ ยาดันแบบหมดสิทธิบัตร (ปี)		ระยะเวลาเฉลี่ยที่ยาสัมัญออกสู่ตลาดล่าช้าเมื่อเปรียบเทียบกับกรณี ไม่มีการผูกขาดข้อมูล (ปี)
	ค่าเฉลี่ย (ปี)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (ปี)	
0	0.19	0.03	0.00
1	0.31	0.03	0.11
2	0.47	0.04	0.28
3	0.70	0.05	0.51
4	1.00	0.06	0.81
5	1.38	0.08	1.19
6	1.86	0.09	1.67
7	2.42	0.09	2.23
8	3.07	0.10	2.88
9	3.80	0.11	3.61
10	4.59	0.12	4.40

ที่มา : การจำลองสถานการณ์ด้วยวิธี Monte Carlo Simulation

ภาพที่ 42 ระยะเวลาเฉลี่ยที่ยาสัมัญออกสู่ตลาดล่าช้า ในกรณีผูกขาดข้อมูลทดลองยาเป็นระยะเวลาต่างๆ



ที่มา : การจำลองสถานการณ์ด้วยวิธี Monte Carlo Simulation

### ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายยา

จากผลการประมาณการระยะเวลาที่ยาสัมัญออกสู่ตลาดล่าช้าอันเนื่องมาจากการผูกขาดข้อมูลข้างต้น จะสามารถประมาณการผลกระทบของผูกขาดข้อมูลที่มีต่อค่าใช้จ่ายยา ผลกระทบที่จะกล่าวถึงนี้เป็นผลกระทบในกรณีที่ให้การผูกขาดข้อมูล เฉพาะยาที่มีสิทธิบัตรที่เพิ่งมาขึ้นทะเบียนยาหลังจากความตกลงการค้าเสรีฯ มีผลบังคับใช้ และผลกระทบดังกล่าวตั้งอยู่บนข้อสมมติที่กำหนดให้ไม่มีการใช้ทดแทนกันระหว่าง

ยาต้นแบบกับยาสามัญที่สามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ (หากมี) ในช่วงเวลาที่ยาต้นแบบมีระยะเวลาผูกขาด ตลาดยาวนานขึ้น โดยหากมีการใช้ทดแทนกันดังกล่าว จะทำให้ผลกระทบของการผูกขาดข้อมูลที่มีต่อ ค่าใช้จ่ายยาลดลง แต่ในขณะเดียวกันก็อาจเกิดต้นทุนทางสังคมซึ่งเกิดจากประสิทธิภาพในการรักษาโรคลดลง อันเนื่องมาจากการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ การพิจารณาเพื่อเปรียบเทียบว่าค่าใช้จ่ายที่ลดลงและ ต้นทุนทางสังคมที่เพิ่มขึ้น สิ่งใดจะมีมูลค่าในทางเศรษฐศาสตร์มากกว่ากัน จำเป็นจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม ต่อไปในอนาคต

คณะผู้วิจัยได้ประมาณมูลค่าตลาดของยาที่มีสิทธิบัตรในปัจจุบัน โดยใช้ข้อมูลของ นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (2562)<sup>118</sup> โดยพบว่า ในปี 2561 การใช้จ่ายยาที่มีสิทธิบัตรผ่านโรงพยาบาลมีมูลค่า 55.6 พันล้านบาท ในขณะที่การใช้จ่ายยาชื่อสามัญผ่านโรงพยาบาลมีมูลค่า 86.7 พันล้านบาท และการใช้จ่ายยาทั้ง 2 ประเภทผ่านร้านขายยามีมูลค่า 34.2 พันล้านบาท เนื่องจากคณะผู้วิจัยไม่พบข้อมูลค่าใช้จ่ายยาที่มีสิทธิบัตรผ่านร้านขายยา จึง สมมติให้สัดส่วนมูลค่าของยาที่มีสิทธิบัตรต่อยาชื่อสามัญที่ใช้จ่ายผ่านร้านขายยา มีลักษณะเช่นเดียวกับกรณี ของการใช้จ่ายผ่านโรงพยาบาล ดังนั้นจึงทำให้ได้ว่า มูลค่าทั้งหมดของยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรในปี 2561 เท่ากับ 77.5 ล้านบาท

คณะผู้วิจัยใช้ข้อสมมติอัตราการเติบโตของตลาดยาในอนาคตจากงานของชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์และคณะ (2557<sup>119</sup>) ซึ่งประกอบด้วยสถานการณ์ของการเติบโตของตลาดยา 2 สถานการณ์ ได้แก่ สถานการณ์ตลาดยา เติบโตร้อยละ 4.3 ต่อปี และสถานการณ์ตลาดยาเติบโตร้อยละ 8.2 ต่อปี แต่หากพิจารณาอัตราการเติบโตของ ตลาดยาในปัจจุบัน จากแนวโน้มการเติบโตย้อนหลังในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา พบว่ามีอัตราการเติบโตเฉลี่ยอยู่ที่ ร้อยละ 4.6 ต่อปี ดังนั้นสถานการณ์ที่น่าจะมีความใกล้เคียงกับสถานการณ์ปัจจุบันคือสถานการณ์ที่ตลาดยา เติบโตในอัตราร้อยละ 4.3

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังได้สมมติสัดส่วนของราคายาสามัญต่อราคายาที่มีสิทธิบัตร ตามผลการศึกษา ของ Akaleephan (2009) ที่ได้คำนวณสัดส่วนของราคายาสามัญต่อราคายาต้นแบบ โดยพบว่ามีสัดส่วน เท่ากับร้อยละ 65.8 ในปีที่ 1, และลดลงเหลือร้อยละ 21.6 ในปีที่ 10 คณะผู้วิจัยได้ใช้ค่าเฉลี่ยของสัดส่วนทั้ง 10 ปีดังกล่าวมาใช้ในการคาดการณ์ค่าใช้จ่ายที่จะเพิ่มสูงขึ้น ค่าเฉลี่ยของสัดส่วนดังกล่าวมีค่าเท่ากับร้อยละ 47.8

ผลการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายยาที่เพิ่มขึ้นจากการผูกขาดข้อมูลแสดงดังตารางที่ 129 ถึงตารางที่ 131 ซึ่ง จะเห็นได้ว่า ค่าใช้จ่ายยาที่เพิ่มขึ้นแปรผันตามสัดส่วนมูลค่าของยาใหม่ที่เข้าสู่ตลาดยาที่มีสิทธิบัตรในแต่ละปี นอกจากนี้ยังเพิ่มขึ้นในอัตราเร่งเมื่อการผูกขาดข้อมูลมีระยะเวลายาวนานขึ้น ในกรณีที่ตลาดยาที่มีอัตราการ เติบโตสูงขึ้น ผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายยาที่เพิ่มขึ้นก็จะเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ตัวอย่างเช่น

- กรณีที่ยาใหม่ที่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรต่อปีมีสัดส่วนร้อยละ 10 ของตลาด และระยะเวลาผูกขาด ข้อมูลเท่ากับ 5 ปี จะทำให้ค่าใช้จ่ายยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 13.0 ของมูลค่าตลาดยาสิทธิบัตร ใน สถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 4.3 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 12.0 พันล้านบาทต่อปี

<sup>118</sup> นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2562) แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรมปี 2562-64 : อุตสาหกรรมยา. วิจัยกรุงศรี.

<sup>119</sup> ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์ และคณะ. (2557) การประเมินผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาจากข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป : ประเด็น ผลกระทบด้านการให้สิทธิผูกขาดข้อมูลยา ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมผู้ผลิตยาในประเทศ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี. สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาและแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ ภายใต้โครงการความร่วมมือระหว่าง รัฐบาลไทยและองค์การอนามัยโลก.



ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 13.4 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 8.2 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 13.0 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 16.1 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี

- กรณีที่ยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรต่อปีมีสัดส่วนร้อยละ 20 ของตลาด และระยะเวลาผูกขาดข้อมูลเท่ากับ 5 ปี จะทำให้ค่าใช้จ่ายยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 26.0 ของมูลค่าตลาดยาสิทธิบัตร ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 4.3 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 24.0 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 26.8 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 8.2 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 26.0 พันล้านบาทต่อปี หากคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 32.2 พันล้านบาทต่อปี หากคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี
- กรณีที่ยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรต่อปีมีสัดส่วนร้อยละ 10 ของตลาด และระยะเวลาผูกขาดข้อมูลเท่ากับ 2 ปี จะทำให้ค่าใช้จ่ายยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.0 ของมูลค่าตลาดยาสิทธิบัตร ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 4.3 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 2.8 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 3.1 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 8.2 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 3.0 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 3.8 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี
- กรณีที่ยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรต่อปีมีสัดส่วนร้อยละ 20 และระยะเวลาผูกขาดข้อมูลเท่ากับ 2 ปี จะทำให้ค่าใช้จ่ายยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 6.1 ของมูลค่าตลาดยาสิทธิบัตร ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 4.3 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 5.6 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 6.2 พันล้านบาทต่อปี ในกรณีคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี ในสถานการณ์ที่ตลาดยาเติบโตในอัตราร้อยละ 4.3 ต่อปี จะคิดเป็นมูลค่า 6.0 พันล้านบาทต่อปี หากคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 5 ปี หรือมูลค่า 7.5 พันล้านบาทต่อปี หากคำนวณจากผลกระทบสะสมในระยะเวลา 10 ปี

ตารางที่ 129 ร้อยละของค่าใช้จ่ายยาสิทธิบัตรที่เพิ่มขึ้น ในกรณีผูกขาดข้อมูลทดลองยาเป็นระยะเวลาต่างๆ

ระยะเวลาผูกขาดข้อมูล (ปี)	สัดส่วนมูลค่าของยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรในแต่ละปี (%)			
	1	5	10	20
1	0.1	0.6	1.2	2.5
2	0.3	1.5	3.0	6.1
3	0.6	2.8	5.5	11.1
4	0.9	4.4	8.8	17.7
5	1.3	6.5	13.0	26.0
6	1.8	9.1	18.2	36.4

ระยะเวลาผูกขาด ข้อมูล (ปี)	สัดส่วนมูลค่าของยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรในแต่ละปี (%)			
	1	5	10	20
7	2.4	12.2	24.3	48.7
8	3.1	15.7	31.4	62.9
9	3.9	19.7	39.4	78.9
10	4.8	24.1	48.1	96.2

ที่มา : คำนวณโดยคณะผู้วิจัย

ตารางที่ 130 มูลค่าการบริโภคยาที่เพิ่มขึ้นเฉลี่ยต่อปีเมื่อมีการผูกขาดข้อมูลยา ณ อัตราการเติบโตของตลาดร้อยละ 4.3

หน่วย : พันล้านบาท

ระยะเวลา ผูกขาดข้อมูล (ปี)	ผลกระทบสะสม ภายใน ระยะเวลา	สัดส่วนมูลค่าของยาใหม่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรในแต่ละปี (%)			
		1	5	10	20
1	5 ปี	0.1	0.6	1.2	2.3
	10 ปี	0.1	0.6	1.3	2.6
2	5 ปี	0.3	1.4	2.8	5.6
	10 ปี	0.3	1.6	3.1	6.2
3	5 ปี	0.5	2.6	5.1	10.2
	10 ปี	0.6	2.9	5.7	11.4
4	5 ปี	0.8	4.1	8.2	16.3
	10 ปี	0.9	4.6	9.1	18.2
5	5 ปี	1.2	6.0	12.0	24.0
	10 ปี	1.3	6.7	13.4	26.8
6	5 ปี	1.7	8.4	16.8	33.6
	10 ปี	1.9	9.4	18.8	37.6
7	5 ปี	2.2	11.2	22.5	45.0
	10 ปี	2.5	12.6	25.1	50.2
8	5 ปี	2.9	14.5	29.0	58.1
	10 ปี	3.2	16.2	32.5	64.9
9	5 ปี	3.6	18.2	36.4	72.9
	10 ปี	4.1	20.3	40.7	81.4
10	5 ปี	4.4	22.2	44.4	88.9
	10 ปี	5.0	24.8	49.7	99.3

ที่มา : คำนวณโดยคณะผู้วิจัย

ตารางที่ 131 มูลค่าการบริโภคยาที่เพิ่มขึ้นเฉลี่ยต่อปีเมื่อมีการผูกขาดข้อมูลยา ณ อัตราการเติบโตของตลาดร้อยละ 8.2

หน่วย : พันล้านบาท

ระยะเวลา ผูกขาดข้อมูล (ปี)	ผลกระทบสะสม ภายใน ระยะเวลา	สัดส่วนมูลค่าของยาใหม่ที่เข้าสู่ตลาดยาสิทธิบัตรในแต่ละปี (%)			
		1	5	10	20
1	5 ปี	0.1	0.6	1.2	2.5
	10 ปี	0.2	0.8	1.5	3.1
2	5 ปี	0.3	1.5	3.0	6.0
	10 ปี	0.4	1.9	3.8	7.5
3	5 ปี	0.6	2.8	5.5	11.0
	10 ปี	0.7	3.4	6.9	13.7
4	5 ปี	0.9	4.4	8.8	17.6
	10 ปี	1.1	5.5	10.9	21.9
5	5 ปี	1.3	6.5	13.0	26.0
	10 ปี	1.6	8.1	16.1	32.2
6	5 ปี	1.8	9.1	18.2	36.4
	10 ปี	2.3	11.3	22.6	45.1
7	5 ปี	2.4	12.1	24.3	48.6
	10 ปี	3.0	15.1	30.2	60.3
8	5 ปี	3.1	15.7	31.4	62.8
	10 ปี	3.9	19.5	39.0	78.0
9	5 ปี	3.9	19.7	39.4	78.8
	10 ปี	4.9	24.4	48.9	97.8
10	5 ปี	4.8	24.0	48.0	96.1
	10 ปี	6.0	29.8	59.7	119.3

ที่มา : คำนวณโดยคณะผู้วิจัย

### 8.5 ผลกระทบจากการเข้าเป็นภาคีอนุสัญญา UPOV1991

พืชจัดเป็นสิ่งมีชีวิตที่สำคัญโดยเฉพาะกับการผลิตทำให้ทางการมีความจำเป็นในการรักษาพันธุ์พืชไว้เพื่อใช้เป็นอาหารและเป็นแหล่งขับเคลื่อนเศรษฐกิจชนิดสำคัญของแต่ละประเทศ การพัฒนาปรับปรุงพันธุ์พืชเพื่อให้ได้สายพันธุ์ใหม่ที่มีลักษณะดีเด่นจนเป็นที่ต้องการของตลาดนั้น ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญ ใช้เวลาหลายปี ใช้พื้นที่ และใช้เงินลงทุน แต่ขณะที่พืชนั้นสามารถขยายพันธุ์ได้ง่าย ซ้ำมาครั้งเดียวสามารถขยายเพิ่มจำนวน ขยายแข่งกับเจ้าของพันธุ์ได้ ซึ่งการละเมิดพันธุ์ (ขโมยพันธุ์ขาย) ทำให้ผู้ลงทุนหรือเจ้าของพันธุ์เสียโอกาส และไม่มีกำไรมากพอที่จะนำกลับไปลงทุนวิจัยพัฒนาพันธุ์ต่อ ดังนั้นจึงต้องมีระบบคุ้มครองสิทธิของนักปรับปรุงพันธุ์ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ลงทุนวิจัยพัฒนาพันธุ์ ดึงดูดให้นักปรับปรุงพันธุ์กล้าลงทุนวิจัยพัฒนาคิดค้นพืชพันธุ์ใหม่ๆ ออกสู่ตลาด เพราะพันธุ์พืชที่สำคัญต่อการผลิตภาคเกษตร พืชนั้นจะมีความหลากหลายมากขึ้นเมื่อมีการพัฒนาด้านคุณภาพ ด้านความทนทาน และความต้านทานต่อโรค ซึ่งปัจจัยเหล่านี้จะส่งผลในแง่ของคุณภาพการผลิต ทำให้ได้ผลผลิตที่สูงขึ้น ได้ผลผลิตที่คุณภาพดีขึ้น เป็นต้น

สถานการณ์ในการขึ้นทะเบียนพันธุ์พืชจากข้อมูลของสำนักคุ้มครองพันธุ์พืช ในตารางที่ 132 พบว่าการจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ ตั้งแต่พฤศจิกายน ปี 2546 จนถึง 30 สิงหาคม ปี 2562 มีจำนวนคำขอฯ ทั้งหมด 1,570 คำขอ และ จำนวนหนังสือสำคัญ 583 ฉบับ เมื่อจำแนกตามประเภทผู้ยื่นคำขอส่วนใหญ่มาจาก เอกชน/มูลนิธิ/องค์กร 1,048 คำขอ (คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 66.8) รองลงมา คือ นักปรับปรุงพันธุ์/เกษตรกร 270 คำขอ (คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 17.2) แต่สำหรับหนังสือสำคัญสำหรับพันธุ์พืชใหม่มีเพียง 583 ฉบับเท่านั้น เอกชน/มูลนิธิ/องค์กรมี 367 ฉบับ (คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 63.0) รองลงมา คือ สถาบันการศึกษา 91 ฉบับ (คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 15.6)

ตารางที่ 132 สถิติจำนวนคำขอและหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่แบ่งตามประเภทของผู้ยื่นคำขอฯ (ตั้งแต่ พฤศจิกายน ปี 2546 ถึง 30 สิงหาคม ปี 2562)

ประเภทผู้ยื่น	คำขอ		หนังสือสำคัญ	
	จำนวน	สัดส่วน	จำนวน	สัดส่วน
นักปรับปรุงพันธุ์/เกษตรกร	270	17.2	61	10.5
สถาบันการศึกษา	143	9.1	91	15.6
เอกชน/มูลนิธิ/องค์กร	1,048	66.8	367	63.0
หน่วยงานรัฐ	109	6.9	64	11.0
<b>รวม</b>	<b>1,570</b>	<b>100.0</b>	<b>583</b>	<b>100.0</b>

ที่มา: สำนักคุ้มครองพันธุ์พืช

หากวิเคราะห์จำแนกตามกลุ่มพืชต่างๆ ดังตารางที่ 133 พบว่า คำขอจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ส่วนใหญ่คือ พืชให้เนื้อไม้ 622 คำขอ รองลงมาคือ พืชไร่ 388 คำขอ และพืชผัก 321 คำขอ โดยทั้ง 3 กลุ่มพืชนี้ส่วนใหญ่ล้วนมาจากคำขอของเอกชน/มูลนิธิ/องค์กรมากกว่าร้อยละ 70 หากเป็นไม้ผล/ไม้ยืนต้นและไม้ดอกไม้ประดับส่วนใหญ่จะมากกว่าร้อยละ 50 จะเป็นคำขอจากนักปรับปรุงพันธุ์และเกษตรกร นั้นหมายความว่า เอกชน/มูลนิธิ/องค์กร จะเป็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมากที่สุด จากการได้รับการคุ้มครองผลประโยชน์จากพันธุ์พืชใหม่ที่คิดค้น โดยเฉพาะในพืชให้เนื้อไม้ พืชไร่ และพืชผัก

ตารางที่ 133 สถิติจำนวนคำขอจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่แบ่งตามกลุ่มพืช และประเภทของผู้ยื่นคำขอฯ (ตั้งแต่ พฤศจิกายน ปี 2546 ถึง 30 สิงหาคม ปี 2562)

ประเภทผู้ยื่น	ไม้ผล/ไม้ยืนต้น	ไม้ดอกไม้ประดับ	พืชผัก	พืชไร่	พืชให้เนื้อไม้
<b>จำนวน</b>	<b>45</b>	<b>194</b>	<b>321</b>	<b>388</b>	<b>622</b>
นักปรับปรุงพันธุ์/เกษตรกร	25	129	3	13	0
สถาบันการศึกษา	2	21	87	38	0
เอกชน/มูลนิธิ/องค์กร	8	29	230	278	606
หน่วยงานรัฐ	10	15	1	59	16
<b>สัดส่วน</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>
นักปรับปรุงพันธุ์/เกษตรกร	55.6	66.5	0.9	3.4	0.0
สถาบันการศึกษา	4.4	10.8	27.1	9.8	0.0
เอกชน/มูลนิธิ/องค์กร	17.8	14.9	71.7	71.6	97.4
หน่วยงานรัฐ	22.2	7.7	0.3	15.2	2.6

ที่มา: สำนักคุ้มครองพันธุ์พืช

ในการเจรจาการค้าเสรีของไทยกับสหภาพยุโรป มีความเป็นไปได้สูงที่สหภาพยุโรปจะเรียกร้องให้ระบบกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชของประเทศไทยสอดคล้องกับอนุสัญญาคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ (UPOV 1991)

UPOV คืออนุสัญญาที่ว่าด้วยหลักการคุ้มครองเกี่ยวกับพันธุ์พืช ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมต่างๆ เพื่อพัฒนาพันธุ์พืชให้แข็งแรงทนทานและมีคุณสมบัติตรงตามความต้องการ โดยวัตถุประสงค์หลักของอนุสัญญาคือการปกป้องสิทธิในด้านต่างๆ ของพันธุ์พืชและนักปรับปรุงพันธุ์<sup>120</sup> กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชฉบับปัจจุบันของไทย คือ พ.ร.บ. คุ้มครองพันธุ์พืช 2542 ซึ่งเป็นไปตามอนุสัญญา UPOV ฉบับปี ค.ศ. 1978 (UPOV 1978) และมีการประยุกต์โดยใช้หลักการของอนุสัญญาความหลากหลายทางชีวภาพในตัวกฎหมาย ทั้งนี้ UPOV 1978 มีความแตกต่างจาก UPOV 1991 หลายประการ ซึ่งรายละเอียดสำคัญของ UPOV 1991 มีดังนี้

### คุณสมบัติของพันธุ์พืชใหม่

พืชที่จะได้รับความคุ้มครองจำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่ตรงตามที่อนุสัญญากำหนดไว้ ได้แก่

- พันธุ์พืชนั้นต้องเป็นพันธุ์ใหม่ (New) ผ่านการพัฒนาปรับปรุง
- มีข้อแตกต่างจากพืชชนิดอื่นๆ ที่เคยมีอย่างชัดเจน (Distinct)
- มีความสม่ำเสมอในรูปแบบของลักษณะประจำพันธุ์ (Uniform)
- มีลักษณะที่คงตัว ไม่เปลี่ยนแปลงไปตามปัจจัยอื่นๆ เช่น วัฏจักรการสืบพันธุ์ (Stable)
- พันธุ์พืชนั้นต้องยังไม่ขายเกินกว่า 1 ปี ในประเทศ และ 4 ปี หรือ 6 ปี (สำหรับไม้ยืนต้นและไม้เถายืนต้น) ในต่างประเทศ (Novelty)
- มีการตั้งชื่อพันธุ์พืชใหม่อย่างเหมาะสม (Denomination) ซึ่งการตั้งชื่อนี้สามารถตั้งชื่อได้ แต่จะต้องเป็นที่ง่ายต่อการจดจำ สังเกต ต้องตรงตามคุณสมบัติ คือ ต้องมีความแตกต่าง ไม่เหมือนหรือมีความเกี่ยวพันกับพืชชนิดอื่นๆ ที่ถูกค้นพบไว้ก่อนหน้า ไม่นำพาไปสู่ความสับสนหรือความเข้าใจผิดให้กับผู้เพาะปลูกคนอื่นๆ สามารถระบุพันธุ์พืชได้โดยง่าย การตั้งชื่อจะยังคงใช้ได้อยู่แม้ว่าสิทธิในพืชนั้นๆ จะหมดลงไปแล้ว และสิทธิจากบุคคลอื่นจะไม่ส่งผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น

### สิทธิที่นักปรับปรุงพันธุ์จะได้รับจากการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่

- อายุการคุ้มครอง: 20 ปี (25 ปีสำหรับไม้ยืนต้นหรือไม้เถายืนต้น) นับจากวันออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน (จากที่ฉบับเก่าให้ความคุ้มครองไว้เพียง 15 ปี) โดยประเทศสมาชิกที่เข้ามาใหม่นั้น พืชที่ได้รับความคุ้มครองจำเป็นต้องขยายระยะเวลาออกไป เพราะเพิ่งได้รับการดูแลจากทางอนุสัญญา
- การกระทำที่เกี่ยวข้องกับส่วนขยายพันธุ์ของพันธุ์พืชที่ได้รับการคุ้มครอง (แต่เดิมเพื่อการขายเท่านั้น)
  - การผลิต หรือการผลิตซ้ำ
  - การปรับปรุงสภาพ เพื่อวัตถุประสงค์ในการใช้ขยายพันธุ์
  - การเสนอขาย
  - การขายหรือการพาณิชย์อื่นๆ

<sup>120</sup> นิยามของ นักปรับปรุงพันธุ์ คือ (1) ผู้ที่มีการขายหรือเพาะพันธุ์พืช โดยมีการค้นพบพันธุ์หรือมีการพัฒนาพันธุ์พืช (2) ผู้ที่ได้รับการว่าจ้างมาภายหลังการเผยแพร่ของอนุสัญญา (3) ใครก็ตามโดยอาจจะ เป็น ชาวนา บริษัท หรือนักวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีการขายพันธุ์พืชใหม่ๆ โดยอาศัยเทคนิคต่างๆ ซึ่งเป็นได้ทั้งเทคนิคขั้นพื้นฐานหรือขั้นพัฒนา

- การส่งออก
- การนำเข้า
- การเก็บสำรองเพื่อวัตถุประสงค์ (1)-(6)
- คัดลอกการกระทำที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่เกี่ยวข้องได้ของพืช (ผลิตผล) ที่ได้จากการนำส่วนขยายพันธุ์ของพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต รวมถึงการกระทำที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ทำมาโดยตรงจากสิ่งที่เกี่ยวข้องได้ ที่ได้จากการนำส่วนขยายพันธุ์ของพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต
  - ประเด็นนี้จะเฉพาะกรณีละเมิดเพื่อประโยชน์ทางการค้า นั่นคือ นำพันธุ์พืชที่คุ้มครองไปทำการแปรรูป สามารถทำได้หากได้รับสิทธิอย่างถูกต้อง (ชื่อเมล็ดพันธุ์มาอย่างถูกต้อง)
  - ขอบเขตสิทธิเฉพาะในกรณีที่ได้เมล็ดพันธุ์ใหม่มาอย่างไม่ถูกต้องเท่านั้น และผู้ทรงสิทธิสามารถเรียกร้องตามสิทธิได้แค่จากส่วนใดส่วนหนึ่ง หรือขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งเท่านั้น
  - การคุ้มครองนี้มีเพื่อป้องกันการขโมยพันธุ์
- การกระทำอื่นกับพันธุ์พืชที่จะได้รับการคุ้มครอง ได้แก่
  - พันธุ์พืชที่มีลักษณะส่วนใหญ่เป็นผลมาจากพันธุ์กรรมของพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไว้แล้ว (EDVs) นั่นคือ ลักษณะพันธุ์แทบเหมือนกันทั้งหมด แตกต่างเพียงเล็กน้อย ซึ่งพันธุ์ EDV นำมาจดทะเบียนคุ้มครองได้ เพราะมีความแตกต่างจากพันธุ์ตั้งต้น แต่หากจะทำการค้าต้องขออนุญาตจากเจ้าของพันธุ์ตั้งต้นก่อน
  - พันธุ์พืชที่ไม่มีความแตกต่างอย่างชัดเจนจากพันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไว้แล้ว
  - พันธุ์พืชที่จำเป็นต้องใช้พันธุ์ที่ได้รับการคุ้มครองไว้แล้วในการผลิตส่วนขยายพันธุ์ทุกครั้ง

#### ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการให้สิทธิคุ้มครอง

- ภาคบังคับ (Compulsory) สิทธินักปรับปรุงพันธุ์จะไม่ครอบคลุมถึง
  - การกระทำที่ได้ทำไปโดยส่วนตัวและไม่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า
  - ขอบเขตสิทธิเฉพาะในกรณีที่ได้เมล็ดพันธุ์ใหม่มาอย่างไม่ถูกต้องเท่านั้น และผู้ทรงสิทธิสามารถเรียกร้องตามสิทธิได้แค่จากส่วนใดส่วนหนึ่ง หรือขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งเท่านั้น
  - การคุ้มครองนี้มีเพื่อป้องกันการขโมยพันธุ์
- ทางเลือก (Optional) : Farm-saved seed
  - สิทธิพิเศษสำหรับเกษตรกร ให้สามารถเก็บส่วนขยายพันธุ์ของพันธุ์คุ้มครองไว้ใช้เพาะปลูกต่อไปในพื้นที่ของตนเองได้ ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเองได้

สำหรับประเด็นอื่นๆ และทั้งหมดที่ได้กล่าวมาข้างต้นสามารถนำมาเปรียบเทียบระหว่าง พ.ร.บ. คุ้มครองพันธุ์พืช 2542 กับ UPOV 1991 ได้ดังตารางที่ 134

ตารางที่ 134 ข้อเปรียบเทียบระหว่าง พ.ร.บ. คຸ້ມครองพันธุ์พืช 2542 กับ UPOV 1991

ประเด็น	พ.ร.บ. คຸ້ມครองพันธุ์พืช 2542	UPOV 1991
ขอบเขตสิทธิที่ปรับปรุงพันธุ์	- ส่วนขยายพันธุ์	- ส่วนขยายพันธุ์ - ส่วนที่เก็บเกี่ยวได้ - (ผลิตภัณฑ์) - พันธุ์ EDV และพันธุ์ลูกผสม
ระยะเวลาคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่	- พืชที่ให้ผลผลิตภายในสองปี 12 ปี - พืชที่ให้ผลผลิตเกินกว่าสองปี 17 ปี - พืชใช้เนื้อไม้ 27 ปี	- พืชทั่วไป 20 ปี - ไม้ยืนต้นและไม้เถายืนต้น 25 ปี
ชนิดพืชที่ให้พันธุ์ใหม่จดคุ้มครองได้	เฉพาะชนิดพืชที่รัฐมนตรีประกาศเท่านั้น ปัจจุบันมีจำนวน 91 รายการ	ทุกชนิดพืช
การคุ้มครองชั่วคราว	ไม่มี	มี
ข้อยกเว้นสิทธิที่ปรับปรุงพันธุ์	- การกระทำโดยส่วนตัว และไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า - การกระทำเพื่อการทดลองวิจัย - การกระทำเพื่อปรับปรุงพันธุ์อื่น  “ทุกชนิดพืช”	- การกระทำที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นส่วนขยายพันธุ์ - การกระทำที่เกี่ยวกับการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย - การกระทำโดยสุจริต - การกระทำที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า “ทุกชนิดพืช”
สิทธิพิเศษของเกษตรกร (การอนุญาตให้เก็บเมล็ดพันธุ์ไว้ปลูกต่อและเก็บผลผลิตขายได้)	ให้แต่ละภาคีสมาชิกพิจารณากำหนดเอง Article 15(2) “เฉพาะในพืชบางชนิด” พืชที่ไม่สามารถกำหนดเป็น Farm-saved seed เช่น พืชผัก ไม้ผล ไม้ดอก หรือพืชที่ปกติมิได้นำผลผลิตไปใช้ในการขยายพันธุ์	- ทุกชนิดพืช - เว้นแต่กรณีที่รัฐต้องการส่งเสริมการปรับปรุงพันธุ์ จะให้ขยายได้ไม่เกิน 3 เท่าของปริมาณที่ได้มา
เงื่อนไขจะต้องมีข้อตกลง แบ่งปันผลประโยชน์ กรณีมีการใช้พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่าในการปรับปรุงพันธุ์พืชใหม่ที่ยื่นขอจดทะเบียนคุ้มครอง	- ไม่มีกำหนด - ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดไว้ในกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้องกับอนุสัญญา ความหลากหลายทางชีวภาพได้	- ระบุอยู่ในมาตรา 19(5)

ที่มา: กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

จากตารางข้างต้น พบว่า Farm-saved seed สามารถกำหนดได้เฉพาะพืชบางชนิดเท่านั้น พืชเกษตร เช่น พืชผัก ไม้ผล ไม้ดอก หรือพืชที่ไม่ได้มีแนวทางปกติทั่วไปในการนำผลผลิตไปใช้ในการขยายพันธุ์ ไม่สามารถกำหนดเป็น Farm-saved seed ได้

ตัวอย่างพืชที่กำหนดเป็น Farm-saved seed ได้ เช่น ประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (European Community) ได้กำหนดพันธุ์พืชที่สามารถเก็บเมล็ดพันธุ์ไว้เพาะปลูกในแปลงของตนในฤดูกาลถัดไป (Farm-saved seed) ไว้ทั้งหมด 21 สายพันธุ์ (Elena, 2007)<sup>121</sup> ประกอบด้วย

- พืชอาหารสัตว์ 8 สายพันธุ์ ได้แก่ ถั่วลูกไก่, ถั่วพินสีเหลือง, ถั่วอัลฟัลฟา, ถั่วลันเตา, Egyptian clover, Persian clover, ถั่วปากอ้า, และ Common vetch
- ธัญพืช 9 สายพันธุ์ ได้แก่ ข้าวโอ๊ต, ข้าวบาร์เลย์, ข้าว, ข้าวไรย์, ข้าวทริทเทิล, ข้าวสาลี, หญ้าคานารี, ข้าวสาลีดูรัม, และ Spelt
- มันฝรั่ง 1 สายพันธุ์
- พืชน้ำมันและพืชเส้นใย 3 สายพันธุ์ (ยกเว้น ต้นแฟลกซ์) ได้แก่ Swede rape, Turnip rape, และ Linseed

### ประโยชน์ของการคุ้มครองพันธุ์ใหม่ภายใต้อนุสัญญา UPOV

อนุสัญญา UPOV นั้นมักถูกมองในเรื่องของต้นทุนซึ่งเป็นส่วนใหญ่ในการเพิ่มค่าใช้จ่ายของเกษตรกรในการเข้าถึงพันธุ์พืชที่จะสูงขึ้น แต่อย่างไรก็ตามก็มีการศึกษาที่ระบุถึงประโยชน์ที่จะได้จากอนุสัญญาดังกล่าวไม่ว่าจะเป็น

- กระตุ้นการลงทุนในการปรับปรุงพันธุ์พืชและการพัฒนาพันธุ์พืชใหม่
- มีกิจกรรมการปรับปรุงพันธุ์พืชเพิ่มขึ้นภายในประเทศ จากการยื่นคำขอจดทะเบียน และการออกหนังสือสำคัญมากขึ้น
- เพิ่มโอกาสการเข้าถึงพันธุ์พืชใหม่ได้ง่ายขึ้น ทั้งพันธุ์พืชจากไทยและต่างประเทศ
- และสิ่งสำคัญ productivity ภาคเกษตรสูงขึ้น

จากงานศึกษาของ Noleppa (2017)<sup>122</sup> ได้ศึกษาถึงประโยชน์ด้านเศรษฐกิจและสังคมจากการเป็นสมาชิก UPOV ของเวียดนาม ซึ่งพบว่า การเติบโตของการปรับปรุงพันธุ์มีส่วนทำให้ผลผลิตที่ดินจากการใช้นวัตกรรมเพิ่มขึ้น โดยผลผลิตที่ดินต่อปี ของพืชไร่ เพิ่มขึ้นร้อยละ 1.82 ข้าวเพิ่มขึ้นร้อยละ 1.7 ข้าวโพดเพิ่มขึ้นร้อยละ 2.1 มันเทศเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.1 ซึ่งการเพิ่มขึ้นเหล่านี้ทำให้รายได้หรือมูลค่าทางเศรษฐกิจเพิ่มขึ้น 2,300 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือคิดได้ประมาณร้อยละ 8 ของมูลค่าเศรษฐกิจของเกษตร โดยการเติบโตนี้ทำให้เศรษฐกิจของเวียดนามขยายตัว เพิ่มผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศจากอุตสาหกรรมต้นน้ำและปลายน้ำรวมทั้งหมด 3,400 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งกระตุ้นเศรษฐกิจของเวียดนามมากถึงร้อยละ 2 ของปัจจุบัน

### ต้นทุนของการคุ้มครองพันธุ์ใหม่ภายใต้อนุสัญญา UPOV

หากประเทศไทยไม่ได้มีการกำหนดบัญชีรายชื่อพันธุ์พืชที่เกษตรกรสามารถเก็บไว้ใช้เพาะปลูกในฤดูกาลถัดไป และในกรณีที่เกษตรกรจำเป็นต้องพึ่งพาเมล็ดพันธุ์จากแหล่งอื่นมากกว่าจากกระทรวงเกษตร (อาจด้วยเหตุผลเรื่องคุณภาพที่สูงกว่า) อาจทำให้ UPOV1991 ส่งผลกระทบต่อเกษตรกรดังนี้

<sup>121</sup> Elena, J. (2007). Community Rules on Farm Saved Seed.

[http://www.cpvo.europa.eu/documents/News/seminar2007/presentations/Elena\\_EN.pdf](http://www.cpvo.europa.eu/documents/News/seminar2007/presentations/Elena_EN.pdf)

<sup>122</sup> Noleppa, Steffen. The socio-economic benefits of UPOV membership in Viet Nam: An ex-post assessment on plant breeding and agricultural productivity after ten years, 2017.



ต้นทุนหลักๆ ของ UPOV มาจาก 2 ประเด็นเป็นหลักที่มาจากค่าใช้จ่ายพันธุ์พืชที่เพิ่มขึ้นของเกษตรกร คือ ไม่สามารถเก็บไว้ขยายพันธุ์ต่อในเชิงพาณิชย์ และอายุคุ้มครองยาวนานขึ้น จาก 15 ปี เป็น 20-25 ปี (ส่วนใหญ่ 20 ปี) ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะกระทบเฉพาะพันธุ์ใหม่ที่มีเจ้าของสิทธิ ไม่ใช่ทุกพันธุ์ที่ซื้อขายกันในตลาดพันธุ์พืช ดังนั้นต้นทุนที่จะเกิดสามารถสรุปได้ตารางที่ 135

ตารางที่ 135 กลุ่มพันธุ์พืชที่เกษตรกรคาดว่าจะได้รับผลกระทบจาก UPOV

	เก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อ	ซื้อพันธุ์ใหม่
เอกชน - พันธุ์ที่มีเจ้าของ	✓ จากการซื้อใหม่	✓ จากการขยายเวลาคู่ครอง
เอกชน - พันธุ์ทั่วไป	✗	✗
รัฐ	✗	✗

หมายเหตุ: ✓ = โดนผลกระทบ และ ✗ ไม่โดนผลกระทบ

ส่วนผลกระทบอื่นๆ ถือว่า ยังไม่ชัดเจนว่าจะส่งผลกระทบต่อไทยหรือไม่ เนื่องจากไทยยังสามารถกำหนดกฎหมายให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ทรัพย์สินทางชีวภาพให้แก่ชุมชน และ UPOV ไม่ทำให้รัฐสูญเสียเครื่องมือทางนโยบายในการจำกัด GMO มีหลายประเทศไม่รับ GMO แต่เป็นสมาชิก UPOV รวมถึง UPOV ไม่ได้คุ้มครองพืชพันธุ์ทั่วไปที่ไม่ใช่พันธุ์ใหม่ที่ถูกปรับปรุงขึ้น

การประเมินต้นทุนดังกล่าวจำเป็นต้องทราบถึงความต้องการใช้พันธุ์พืชของเกษตรกร จากงานศึกษาของเกรียงศักดิ์ สุวรรณธนาตล (2557) และ สวทช. (2559) ได้คาดการณ์ความต้องการเมล็ดพันธุ์ไว้ดังนี้

- อันดับ 1 เมล็ดพันธุ์ข้าว 1.5 ล้านตัน เก็บพันธุ์ไว้ใช้เอง 0.56 ล้านตัน การผลิตเมล็ดพันธุ์เป็นของภาคราชการประมาณร้อยละ 40 โดยที่เหลือประมาณร้อยละ 60 เป็นของภาคเอกชน และภายในร้อยละ 60 นี้มีผู้ทรงสิทธิประมาณร้อยละ 15
- อันดับ 2 เมล็ดพันธุ์ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์ มีความต้องการ 23,040 ตัน ไม่มีการเก็บพันธุ์ไว้ใช้เอง การผลิตเมล็ดพันธุ์เป็นของเอกชนมากกว่าร้อยละ 90
- อันดับ 3 พืชตระกูลถั่ว ได้แก่ ถั่วเหลือง ถั่วเขียว และถั่วลิสง 15,183 ตัน เป็นของเอกชนประมาณร้อยละ 60
- อันดับ 4 เมล็ดพันธุ์ฝัก ประมาณ 3,000 ตัน โดยเป็นของเอกชนประมาณร้อยละ 70

และจากข้อมูลดังกล่าวเมื่อประเมินร่วมกับงานศึกษาของวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ (2556) พบว่า มูลค่าเมล็ดพันธุ์ข้าว เท่ากับ 31,256 ล้านบาท/ปี ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์ 2,765 ล้านบาท/ปี พืชตระกูลถั่ว 454 ล้านบาท/ปี และฝัก 911 ล้านบาท/ปี ดังตารางที่ 136

ตารางที่ 136 ค่าประมาณมูลค่าตลาดเมล็ดพันธุ์ของไทยจำแนกตามพืชชนิดต่างๆ

ชนิดของพืช	จำนวน (ตัน/ปี)	มูลค่า (ล้านบาท/ปี)
ข้าว	1,562,500	31,256
ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์	23,040	2,765
ถั่วเหลือง	3,255	97
ถั่วเขียว	7,328	220
ถั่วลิสง	4,600	137

ฝัก	3,000	911
-----	-------	-----

ที่มา: วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ (2556) เกรียงศักดิ์ สุวรรณธนาตล (2557) และ สวทช. (2559)

จากข้อมูลทั้งหมดสามารถประเมินต้นทุนในแต่ละส่วนได้ดังนี้

**ต้นทุน : เก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อไม่ได้ ต้องซื้อพันธุ์ใหม่**

การเก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อไม่ได้ ต้องซื้อพันธุ์ใหม่ จะเป็นการคำนวณมูลค่าเมล็ดพันธุ์ที่เก็บไว้ใช้ต่อร่วมกับสัดส่วนปริมาณเมล็ดพันธุ์ของเอกชนที่มีสิทธิบัตร สำหรับข้าวโพด ถั่ว และฝัก ไม่มีข้อมูลชัดเจน จึงสมมติให้ทั้งหมดที่เป็นเอกชนมีสิทธิบัตรร้อยละ 100 เช่นเดียวกันกับถั่ว และฝัก ไม่มีข้อมูลชัดเจนในประเด็นการเก็บไว้ใช้ต่อ จึงสมมติให้ทั้งหมดมีการเก็บไว้ใช้ต่อร้อยละ 100 เพื่อประเมินต้นทุนสูงสุดที่เป็นไปได้ โดยมูลค่าต้นทุนที่ประมาณการได้หากเกษตรกรจำเป็นต้องซื้อเมล็ดพันธุ์ใหม่จากเอกชนที่มีสิทธิบัตร จากข้าว 1,008 ล้านบาท/ปี ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์ 0 ล้านบาท/ปี (จากการที่ไม่มีการเก็บไว้ใช้ต่อ) พืชตระกูลถั่วรวมทั้งรวมทั้งหมด 272 ล้านบาท/ปี และฝัก 638 ล้านบาท/ปี ดังนั้นมูลค่าต้นทุนที่ต้องเสียหากไม่สามารถใช้ต่อได้สูงสุดประมาณ 1,918 ล้านบาท/ปี ดังตารางที่ 137

ตารางที่ 137 ผลกระทบจาก UPOV ในกรณีต้นทุนที่เกิดจากการเก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อไม่ได้ ต้องซื้อพันธุ์ใหม่

ชนิดของพืช	ความต้องการ		เก็บไว้ใช้ต่อ		ประมาณการที่ต้องซื้อใหม่จากเอกชน และมีสิทธิบัตร*	
	จำนวน (ตัน/ปี)	มูลค่า (ล้านบาท/ปี)	จำนวน (ตัน/ปี)	มูลค่า (ล้านบาท/ปี)	จำนวน (ตัน/ปี)	มูลค่าที่ต้องเสียหากไม่สามารถเก็บไว้ใช้ต่อได้ (ล้านบาท/ปี)
ข้าว	1,562,500	31,256	560,000	11,202	50,400	1,008
ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์	23,040	2,765	0	0	0	0
ถั่วเหลือง	3,255	97	3,255**	97	3,255	58
ถั่วเขียว	7,328	220	7,328**	220	7,328	132
ถั่วลิสง	4,600	137	4,600**	137	4,600	82
ฝัก	3,000	911	3,000**	911	3,000	638
<b>รวม</b>						<b>1,918</b>

ที่มา: วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ (2556) เกรียงศักดิ์ สุวรรณธนาตล (2557) และ สวทช. (2559) และคำนวณเพิ่มเติมโดยผู้วิจัย

หมายเหตุ : \* คำนวณร่วมกับสัดส่วนปริมาณเมล็ดพันธุ์ของเอกชนที่มีสิทธิบัตร โดยข้าวเป็นของเอกชน 60% (ภายใน 60% มีสิทธิบัตร 15%) ข้าวโพดเป็นของเอกชน 90% ถั่วเป็นของเอกชน 60% และฝักเป็นของเอกชน 70% สำหรับข้าวโพด ถั่ว และฝัก ไม่มีข้อมูลชัดเจนในประเด็นสิทธิบัตร จึงสมมติให้ทั้งหมดที่เป็นเอกชนมีสิทธิบัตร 100%  
\*\* สำหรับถั่ว และฝัก ไม่มีข้อมูลชัดเจน จึงสมมติให้ทั้งหมดมีการเก็บไว้ใช้ต่อ 100% เพื่อประเมินต้นทุนสูงสุดเท่าที่เป็นไปได้

**ต้นทุน : ซื้อพันธุ์ใหม่นานขึ้น**

การซื้อพันธุ์ใหม่นานขึ้น จะมีผลทำให้เกษตรกรต้องเสียค่าใช้จ่ายเมล็ดพันธุ์ที่สูงยาวนานขึ้น ราคาระหว่างมีสิทธิบัตรกับไม่มีนั้นแตกต่างกันประมาณ 2 – 3 เท่า (Christoph Then & Ruth Tippe, 2009) โดยสมมติให้หลังจากหมดอายุคุ้มครองราคาของพันธุ์จะกลับมาเท่าเดิมก่อนที่ราคาจะเพิ่มขึ้น ระยะเวลาที่จ่ายยาวนานขึ้น 5 ปีจะถูกคำนวณในลักษณะอัตราคิดลด (discount rate) ที่ร้อยละ 5

จากแนวคิดดังกล่าวทำให้สามารถประเมินมูลค่าที่เกษตรกรต้องจ่ายเพิ่มอยู่ที่ประมาณ 11,616 ล้านบาท/ปี โดยข้าวมีต้นทุน 8,525 ล้านบาท/ปี ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์มีต้นทุน 2,263 ล้านบาท/ปี พืชตระกูลถั่วมีต้นทุน 248 ล้านบาท/ปี และผักมีต้นทุน 580 ล้านบาท/ปี ดังตารางที่ 138 เมื่อรวมกับต้นทุนก่อนหน้านี้ที่เกิดจากการเก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อไม่ได้ จะทำให้ได้ต้นทุนรวมสูงสุดที่ประเมินได้ไม่เกิน 13,534 ล้านบาท/ปี ดังตารางที่ 139

ตารางที่ 138 ผลกระทบจาก UPOV ในกรณีต้นทุนที่เกิดจากการต้องซื้อพันธุ์ใหม่ยาวนานขึ้น

ชนิดของพืช	มูลค่า (ล้านบาท/ปี)	มูลค่าจากเอกชน และมีสิทธิบัตร* (ล้านบาท/ปี)	ความแตกต่าง ราคาระหว่างมี สิทธิบัตรกับไม่มี ประมาณ (เท่า)	มูลค่าที่ต้อง จ่ายเพิ่ม (ล้านบาท/ 5 ปี)	มูลค่าที่ต้อง จ่ายเพิ่ม (ล้านบาท/ปี)
ข้าว	31,256	4,688	3	42,626	8,525
ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์	2,765	2,488	2	11,313	2,263
ถั่วเหลือง	97	58	2	265	53
ถั่วเขียว	220	132	2	600	120
ถั่วลิสง	137	82	2	374	75
ผัก	911	638	2	2,899	580
<b>รวม</b>					<b>11,616</b>

ที่มา: คำนวณโดยผู้วิจัย

ตารางที่ 139 ประมาณการค่าใช้จ่ายพันธุ์พืชที่เพิ่มขึ้นสูงสุดจากการเข้าเป็นภาคีสัญญา UPOV1991

ผลกระทบจาก	ค่าใช้จ่ายพันธุ์พืชที่เพิ่มขึ้นสูงสุด (ล้านบาท/ปี)
การเก็บพันธุ์ไว้ใช้ต่อไม่ได้	1,918
การต้องซื้อพันธุ์ใหม่ยาวนานขึ้น	11,616
<b>รวม</b>	<b>13,534</b>

ที่มา: คำนวณโดยผู้วิจัย

## 8.6 การถ่ายทอดเทคโนโลยี

กรณีข้อเรียกร้องการเจรจาเพื่อขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาต้นแบบหากไทยยอมตกลงตามขอเรียกร้องให้มีการคุ้มครองข้อมูลทดลองยาหรือขยายอายุสิทธิบัตรยา ภายหลังสิทธิบัตรยาหมดอายุแล้ว อาจเป็นเรื่องที่สหภาพยุโรปให้ความสำคัญระดับสูงกับทุกประเทศ เพราะขัดกับหลักการเริ่มต้นของการคุ้มครองสิทธิบัตรและมีห้ามไว้ในข้อบทด้านการลงทุน ขณะที่โดยภาพรวมประเทศไทยยังไม่มี ความพร้อมรับการถ่ายทอดทั้งในเรื่องบุคลากรและสภาพแวดล้อมทางเทคโนโลยีในการผลิตยาต้นแบบ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงประเมินว่าสหภาพยุโรปมีแนวโน้มไม่ตกลงเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาต้นแบบให้แก่ไทย โดยตรง และกรณีไทยต้องการเจรจาดังกล่าว ผู้วิจัยเสนอรูปแบบการถ่ายทอดทางเทคโนโลยี (Technology Transfer) ที่เกี่ยวกับยาในเบื้องต้น ดังนี้ 1) การถ่ายทอดเทคโนโลยีผ่านความรู้ทางเทคนิค (technical knowledge) ซึ่งที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดความรู้ทางเทคนิคต่างๆ ในการผลิตยา โดยผู้ที่ได้รับการถ่ายทอด จะต้องนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ประโยชน์ได้ในภาคปฏิบัติ 2) การถ่ายทอดเทคโนโลยีผ่านเครื่องจักรหรือ

สินค้าชั้นกลาง (intermediate goods) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดการใช้เครื่องจักรและการกระบวนการต่างๆ ในการผลิตยา และ 3) การถ่ายทอดเทคโนโลยีผ่านผู้เชี่ยวชาญ (expert) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยล่าสุดหรือที่ได้รับความนิยมในการผลิตยาต้นแบบ โดยจะได้รับการถ่ายทอดจากผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวโดยตรง

## 8.7 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications: GI)

สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์เป็นทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) ประเภทหนึ่งที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้ความตกลง WTO โดยเป็นการคุ้มครองชื่อสถานที่ที่ใช้ เพื่อระบุถึงแหล่งที่มาของสินค้าที่มีคุณภาพและคุณลักษณะจำเพาะอันเกิดจากการผลิตจากสถานที่นั้น เช่น ไข่เค็มไชยา แคมเปญ ไวน์ที่มาจากไร่และแคว้นจำเพาะ เป็นต้น

ประโยชน์จากการให้คุ้มครอง GI คือ ทำให้สินค้าที่ได้รับการรับรองว่ามีคุณลักษณะตรงตามเงื่อนไขที่ยื่นในขั้นตอนการขอรับรองชื่อสถานที่นั้นๆ สามารถติดฉลากพิเศษซึ่งบ่งชี้ว่าเป็นสินค้า GI คือ มีลักษณะเด่นไม่เหมือนใคร และห้ามไม่ให้มีการลอกเลียน ทำให้สินค้า GI สามารถขายได้ในราคาสูงกว่าสินค้าประเภทเดียวกันที่ไม่มีฉลาก GI ได้ เป็นการเพิ่มมูลค่าของสินค้า จึงใจให้ผู้ผลิตรักษามาตรฐานคุณภาพของสินค้า ซึ่งจะช่วยสร้างความเข้มแข็งให้ชุมชน นอกจากนี้ยังทำให้ผู้บริโภคได้รับสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามต้องการเนื่องจากไม่สับสนในแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้า




ประเทศไทยมีนโยบายในการให้คุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์เพื่อป้องกันมิให้สาธารณะสับสนในแหล่งที่มาทางภูมิศาสตร์ของสินค้า โดยได้ออก พ.ร.บ. คุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 28 เมษายน 2547 เป็นต้นมา นอกจากนี้ยังมีกฎระเบียบอื่นๆ ที่ใช้ประกอบ พ.ร.บ. ดังกล่าว เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบกรม ปัจจุบันกฎหมายไทยจึงมีความสอดคล้องกับความตกลง TRIPS ของ WTO ในประเด็นสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์

สินค้าที่ได้รับการขึ้นทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ในประเทศไทยปัจจุบันมีทั้งสิ้น 137 รายการ จำแนกเป็นสินค้าไทยจำนวน 122 รายการ และสินค้าต่างประเทศจำนวน 15 รายการ สินค้าไทยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนสามารถจำแนกตามประเภทสินค้าได้ดังต่อไปนี้ ซึ่งจะเห็นได้ว่าสินค้าไทยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มของผักผลไม้และอาหาร

- ข้าว 13 รายการ
- อาหาร 23 รายการ
- ผักผลไม้ 59 รายการ
- ผ้าไหม ผ้าฝ้าย 11 รายการ
- หัตถกรรมและอุตสาหกรรม 14 รายการ
- ไวน์/สุรา 2 รายการ

การคุ้มครอง GI ในสหภาพยุโรป มีขึ้นเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหารที่รับรองว่ามีคุณภาพดี โดยมีฉลากและวิธีการคุ้มครอง 3 รูปแบบ ดังตารางที่ 140 ซึ่งประกอบไปด้วย

ตารางที่ 140 วิธีการคุ้มครอง GI ในสหภาพยุโรป

วิธีการคุ้มครอง	ฉลาก
<p><b>(1) Protected Designation of Origin – PDO</b></p> <p>หมายถึงสินค้าเกษตรและอาหารที่มีลักษณะเฉพาะตามพื้นที่ภูมิศาสตร์ โดยขั้นตอนการผลิต (กระบวนการเตรียม การแปรรูป และการผลิต) ทั้งหมด จะต้องเกิดขึ้นในพื้นที่ภูมิศาสตร์เจาะจง</p>	
<p><b>(2) Protected Geographical Indication – PGI</b></p> <p>หมายถึงสินค้าเกษตรและอาหารที่มีลักษณะเฉพาะตามพื้นที่ภูมิศาสตร์ โดยขั้นตอนการผลิต (กระบวนการเตรียม การแปรรูป และการผลิต) บางส่วน จะต้องเกิดขึ้นในพื้นที่ภูมิศาสตร์เจาะจง</p>	
<p><b>(3) Traditional Speciality Guaranteed – TSG</b></p> <p>หมายถึงสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะโดยมีความเป็นพื้นบ้าน (traditional) (มีการส่งต่อระหว่างรุ่นไม่น้อยกว่า 30 ปี) ตามลักษณะกระบวนการผลิตหรือวัตถุดิบที่ใช้ผลิตสินค้านั้นๆ โดยกระบวนการผลิตทั้งหมดจะเกิดในพื้นที่ใดก็ได้</p>	

อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปให้การคุ้มครอง GI เฉพาะสินค้า 4 กลุ่ม คือ ไวน์ สุรา สินค้าเกษตร/อาหาร และผลิตภัณฑ์ไวน์ที่มีการแต่งเติมกลิ่น (Aromatised wine products) เท่านั้น แต่กำลังพิจารณา ขยายการคุ้มครองไปยังผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สินค้าเกษตรด้วย

การยื่นขอจดทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์และได้รับการรับรอง จะมีส่วนช่วยเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้าของไทยในตลาดสหภาพยุโรป โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้องของไทยควรยื่นขอจดทะเบียนสินค้าประเภทอื่นๆ เพิ่มเติมต่อไป

ประเทศไทยในปี 2556 ได้เคยมีการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป ซึ่งได้ครอบคลุมการเจรจาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และได้มีการเสนอการแลกเปลี่ยนรายการสินค้า GI เพื่อให้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสำหรับทั้งสองฝ่าย โดยในขณะนั้นสหภาพยุโรปได้ยื่นรายการสินค้า GI จำนวน 171 รายการ และฝ่ายไทยยื่นรายการสินค้า GI จำนวน 50 รายการ และการเจรจาได้หยุดชะงักลง และในปัจจุบันได้มีการรื้อฟื้นการเจรจาอีกครั้ง ในขณะเดียวกัน สหภาพยุโรปก็ได้มีการเจรจาความตกลงการค้าเสรีกับประเทศคู่ค้าของไทย ได้แก่ เวียดนาม สิงคโปร์ และเมอริโคซัวร์ โดยสหภาพยุโรปได้ยื่นรายการสินค้า GI กับทางเวียดนามจำนวน 169 รายการ และเวียดนามได้ยื่นรายการสินค้า GI จำนวน 39 รายการ สหภาพยุโรปได้ยื่นรายการสินค้า GI กับสิงคโปร์จำนวน 196 รายการ และสิงคโปร์ไม่ได้ยื่นรายการสินค้า GI กับทางสหภาพยุโรป และสหภาพยุโรปได้ยื่นรายการสินค้า GI กับเมอริโคซัวร์จำนวน 355 รายการ และเมอริโคซัวร์ได้ยื่นรายการสินค้า GI จำนวน 220 รายการ (European Commission, 2562)

ปัจจุบัน จากข้อมูลของกรมทรัพย์สินทางปัญญา (กันยายน, 2562) สินค้าจากสหภาพยุโรปที่ได้รับการขึ้นทะเบียน GI ในประเทศไทยแล้วมีจำนวนทั้งสิ้น 9 รายการ และอยู่ระหว่างการตรวจสอบคำขอจำนวน 2 รายการ โดยแบ่งเป็นสินค้าประเภทสุรา ไวน์ แยม และเนยแข็ง (ชีส) ประเทศในสหภาพยุโรปที่ได้รับการขึ้นทะเบียนสินค้า GI ในไทย ได้แก่ อิตาลี ฝรั่งเศส และสก็อตแลนด์ และเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศคู่ค้าของประเทศไทยในภูมิภาคเดียวกันที่เพิ่งทำการเจรจาจัดทำความตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป ได้แก่ ประเทศเวียดนามและประเทศสิงคโปร์ พบว่า สหภาพยุโรปได้ยื่นรายการสินค้า GI กับประเทศเวียดนามและประเทศสิงคโปร์ในรายการเดียวจำนวน 150 รายการ และรายการสินค้า GI ที่ไม่เหมือนกัน โดยแบ่งเป็นประเทศเวียดนามจำนวน 19 รายการ และประเทศสิงคโปร์จำนวน 46 รายการ และมีแนวโน้มที่สหภาพยุโรปจะยื่นรายการสินค้า GI ที่เหมือนกันกับประเทศไทย และจากการศึกษามูลค่าการนำเข้าและส่งออกสินค้าที่อยู่ในข่ายสินค้า GI พบว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าสินค้าที่อยู่ในข่าย GI ของสหภาพยุโรปมากกว่ามูลค่าส่งออกสินค้าที่อยู่ในข่าย GI ของประเทศไทยไปตลาดสหภาพยุโรป ทำให้สหภาพยุโรปได้ประโยชน์ในการคุ้มครองสินค้า GI มากกว่าที่ประเทศไทยจะได้รับประโยชน์จากความคุ้มครองสินค้า GI จากสหภาพยุโรป

ทั้งนี้ สหภาพยุโรปให้ความสำคัญกับการเจรจาในเรื่องของการคุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีเพื่อปกป้องสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ของสหภาพยุโรปเนื่องจากมีการละเมิดมากขึ้นทั่วโลก สอดคล้องกับประเทศไทยที่ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองและส่งเสริมการปกป้องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

### วิเคราะห์ผลกระทบของการเปิดเสรีสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์

#### เชิงบวก

- เป็นโอกาสในการส่งเสริมสินค้าไทยไปสหภาพยุโรปให้เป็นที่รู้จักมากยิ่งขึ้น โดยในปัจจุบันมีสินค้าไทยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนสินค้า GI ในสหภาพยุโรปมีเพียง 4 สินค้าเท่านั้น
- เป็นโอกาสในการเพิ่มรายได้ให้กับท้องถิ่นที่จะมีรายได้มากขึ้นจากสินค้า GI เนื่องจากเป็นการรับรองถึงคุณภาพของสินค้าที่เกิดขึ้นในท้องถิ่นนั้นๆ มีความแตกต่างจากสินค้าจำพวกเดียวกันที่ผลิตในท้องถิ่นอื่น ทำให้เกิดความน่าเชื่อถือต่อผู้บริโภคในแง่ของคุณภาพที่จะได้รับจากแหล่งผลิต และยังเป็น การเพิ่มมูลค่าสินค้า ทำให้สินค้ามีราคาสูงขึ้นหรือขายได้มากขึ้น ก่อให้เกิดรายได้ต่อท้องถิ่นที่มากขึ้น
- สินค้า GI จากสหภาพยุโรปบางสินค้าไม่ส่งผลกระทบมากนัก เช่น แยมแปงู คอนยัค สก็อตวิสกี้ เป็นต้น เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีการขึ้นทะเบียนสินค้า GI ในไทยอยู่แล้ว ทำให้กลุ่มผู้บริโภคและผู้ผลิตสินค้าประเภทนี้ไม่ได้รับผลกระทบ

#### เชิงลบ

- สินค้าในกลุ่มประเภทสุราและไวน์ที่มีแนวโน้มเป็นสินค้า GI มีราคาที่สูงขึ้น เนื่องจากสหภาพยุโรปเป็นประเทศที่ขึ้นชื่อเรื่องการผลิตสุราและไวน์ โดยจากฐานข้อมูล eAmbrosia (ตุลาคม, 2562) ที่เป็นฐานข้อมูลสำหรับสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ของสหภาพยุโรป พบว่า ไวน์ของสหภาพยุโรปที่เป็นสินค้า GI มีจำนวนทั้งสิ้น 1,603 รายการ และสุราของสหภาพยุโรปที่เป็นสินค้า GI มีจำนวนทั้งสิ้น 235 รายการ หากเทียบกับปัจจุบัน สินค้า GI จากสหภาพยุโรปที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในไทยในประเภทสุราและไวน์มีเพียง 6 รายการเท่านั้น และหากมองในภูมิภาคเดียวกัน สหภาพยุโรปยื่นขอขึ้นทะเบียน GI ใน

ประเภทสุราและไวน์กับทางสิงคโปร์จำนวน 112 รายการ และเวียดนามจำนวน 110 รายการ ดังนั้น หากสหภาพยุโรปยื่นขอขึ้นทะเบียนสินค้า GI ในจำนวนเดียวกัน ราคาของสินค้าประเภทสุราและไวน์ จึงมีแนวโน้มที่จะสูงขึ้น

- ราคาสินค้าบางประเภทที่มีแนวโน้มเป็นสินค้า GI มีแนวโน้มสูงขึ้นเช่นเดียวกัน เช่น แสม ชีส โดยชีสมี อัตราการนำเข้ามาจากสหภาพยุโรปคิดเป็นร้อยละ 31.6 จากมูลค่าชีสทั้งหมด

#### ตารางที่ 141 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ของสหภาพยุโรปที่มาขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ลำดับ	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	รายการสินค้า	ประเทศ
<b>ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว</b>				
1	แชมเปญ	Champagne	ไวน์	ฝรั่งเศส
2	บรูเนลโล ดิ มอนตาลซินโน	Brunello Di Montalcino	ไวน์	อิตาลี
3	คอนยัค	Cognac	สุรา	ฝรั่งเศส
4	โปรอชชุตโต ดิ ปาร์มา	Prosciutto Di Parma	แฮม	อิตาลี
5	สก๊อตช์ วิสกี้	Scotch Whisky	สุรา	สก๊อตแลนด์
6	บาร์บารesco	Barbaresco	ไวน์	อิตาลี
7	บาโรโล	Barolo	ไวน์	อิตาลี
8	พาร์มิจอาโน เรจจอาโน	Parmigiano-Reggiano	เนยแข็ง (ชีส)	อิตาลี
9	กรานา พาดานา	Grana Padano	เนยแข็ง (ชีส)	อิตาลี
<b>อยู่ระหว่างการตรวจสอบคำขอ</b>				
10	ไอริชวิสกี้	Irish Whisky	สุรา	ไอร์แลนด์
11	เอเชียโก	Asiago	เนยแข็ง (ชีส)	อิตาลี

ที่มา: กรมทรัพย์สินทางปัญญา, 2562

#### ตารางที่ 142 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ประเทศไทยที่ได้รับขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป

ลำดับ	ชื่อสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์	รายการสินค้า	จังหวัด
1	ข้าวหอมมะลิทุ่งกุลาร้องไห้	ข้าว	ร้อยเอ็ด, ยโสธร, สุรินทร์, มหาสารคาม, ศรีสะเกษ
2	กาแฟดอยช้าง	กาแฟ	เชียงราย
3	กาแฟดอยตุง	กาแฟ	เชียงราย
4	ข้าวสังข์หยดเมืองพัทลุง	ข้าว	พัทลุง

ที่มา: European Commission, 2562