

รายงานการพิจารณาศึกษา

การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา
ที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS)
ด้านสาธารณสุขของไทย

ของ

คณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา
ที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS)
ด้านสาธารณสุขของไทย
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกรรมการ ๓
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



(สำเนา)

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยความตกลงทริปส์
ที่ สว.(สนช)(กมธ ๓) ๐๐๑๙/(ร ๙๒) วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

เรื่อง รายงานการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับ
การค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญกิจการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๓๙/๒๕๕๘
วันอังคารที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๘ ได้พิจารณาหนังสือสัญญาที่คาดว่าจะรัฐมนตรีจะเสนอ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ ตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ คือ การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย
และประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ได้มีคำสั่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาศึกษาเรื่องดังกล่าว
ซึ่งกรรมการคณะนี้ ประกอบด้วย

๑. นายเจตน์ ศิรธรานนท์	ประธานกรรมการ
๒. ศาสตราจารย์ นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล	กรรมการ
๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ	กรรมการ
๔. นายมรรณพ เดชวิทักษ์	กรรมการ
๕. นายศิริพล ยอดเมืองเจริญ	กรรมการ
๖. นางสาวอรจิต สิงคาลวนิช	กรรมการ
๗. รองศาสตราจารย์ ดร. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต	กรรมการ
๘. รองศาสตราจารย์ ดร. จิราพร ลิ้มปานานนท์	กรรมการ
๙. นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	กรรมการ
๑๐. นางสาวชานาถ ทั้งสัมพันธ์	กรรมการ
๑๑. นางขวัญใจ กุลกำธร	กรรมการและเลขานุการ
๑๒. นางสาวนวรรตน์ ดันกมลასน์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ในคราวประชุมคณะกรรมการวิสามัญกิจการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๔๒/๒๕๕๘
วันอังคารที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ ได้พิจารณารายงานผลการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไข
ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุข

/ของไทย

ของไทย และมีมติเห็นชอบด้วยกับรายงานของคณะกรรมการ ทั้งนี้ คณะกรรมการจึงขอส่งรายงานผลการพิจารณาศึกษาเพื่อประกอบการพิจารณาให้ความเห็นชอบการยอมรับพิธีสารฯ ตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ ประกอบกับข้อบังคับการประชุมฯ ข้อ ๒๐๖ วรรคสอง

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตนำเสนอรายงานของคณะกรรมการเข้าสู่การพิจารณาของที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป

(ลงชื่อ) เจตน์ ศิรธรานนท์

(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสาร
แก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
หรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวนิภาวรรณ ศิริบำรุงสุข)

ผู้อำนวยการสำนักกรรมการสิทธิฯ

สำนักกรรมการสิทธิฯ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการสิทธิฯ

โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๑๙ - ๒๐

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๒๐

พิมพ์วิทย์ / ชัชววรรณ / กัญญารัตน์ พิมพ์

พิมพ์วิทย์ / สมฤทัย ทาน

รายงานการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS)
ด้านสาธารณสุขของไทย
ของ
คณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS)
ด้านสาธารณสุขของไทย
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญกิจการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๓๙/๒๕๕๘
วันอังคารที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๘ ได้พิจารณาหนังสือสัญญาที่คาดว่าคณะรัฐมนตรีจะเสนอ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ ตามมาตรา ๒๓ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ คือการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย
และประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ได้มีคำสั่งตั้งคณะกรรมการชั้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณาศึกษา
เรื่องดังกล่าวตามที่คณะกรรมการวิสามัญเสนอนั้น

บัดนี้ คณะกรรมการได้พิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย
เสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงขอรายงานผลการพิจารณาศึกษาต่อคณะกรรมการวิสามัญกิจการสภา
นิติบัญญัติแห่งชาติ ซึ่งปรากฏผลดังนี้

๑. วิธีการพิจารณาศึกษา

๑) คณะกรรมการได้พิจารณาศึกษาเกี่ยวกับความเป็นมา สำคัญ ประโยชน์
ที่คาดว่าจะได้รับหากมีการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงดังกล่าว รวมถึงผลกระทบจากการที่ไทย
ยอมรับพิธีสารดังกล่าวต่อความตกลงการค้าเสรี (FTA) ที่ได้ตกลงไปแล้ว หรือจะเจรจาในอนาคต

๒) คณะกรรมการได้มีการประชุมเพื่อพิจารณาศึกษาพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related
Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย จำนวน ๒ ครั้ง คือ

- การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ วันอังคารที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘
- การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ วันอังคารที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

ทั้งนี้ จากการพิจารณาศึกษาดังกล่าว คณะกรรมการได้จัดทำรายงานพร้อมข้อสังเกต
และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงดังกล่าวเพื่อเสนอต่อที่ประชุม
คณะกรรมการวิสามัญกิจการสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา

๒. ผลการพิจารณาศึกษา

คณะกรรมการได้พิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย ปรากฏผลดังนี้

๑) การพิจารณาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย

ภายใต้บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ปัจจุบัน กำหนดให้ประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถเข้ามาตราการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา (CL) เพื่อนำเข้าหรือผลิตยาได้ แต่เกิดปัญหาในกรณีประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา เมื่อประกาศใช้ CL แล้วก็ไม่สามารถผลิตหรือขายยาสามัญได้ จึงทำให้ที่ประชุมใหญ่องค์การการค้าโลก (WTO) มีมติเห็นควรให้จัดทำพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์กำหนดให้สมาชิก WTO สามารถเข้ามาตราการ CL เพื่อส่งออกยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตได้ อย่างไรก็ดี พิธีสารดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ ก็ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากสมาชิก WTO จำนวน ๒ ใน ๓ คือ ๑๐๘ ประเทศจากจำนวนทั้งสิ้น ๑๖๑ ประเทศ ซึ่งขณะนี้ประเทศสมาชิกฯ ยอมรับแล้ว ๘๗ ประเทศ ยังขาดอีก ๒๑ ประเทศซึ่งผู้อำนวยการใหญ่ WTO คาดหวังว่าในการประชุมระดับรัฐมนตรี WTO ที่จะจัดขึ้นในเดือนธันวาคม ๒๕๕๘ ณ ประเทศเคนยา จะมีสมาชิก WTO แสดงการยอมรับครบตามจำนวน ๒ ใน ๓ และหวังว่าไทยในฐานะประเทศกำลังพัฒนาซึ่งให้ความสำคัญกับเรื่องสาธารณสุขจะเป็นหนึ่งในประเทศที่ให้การยอมรับ นอกจากนี้ ผู้อำนวยการใหญ่ WTO ยังได้ยืนยันว่า การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะยังไม่มีผลผูกพันประเทศให้ต้องแก้กฎหมายเพื่อให้สอดคล้องกับพิธีสารนี้ในทันที

ทั้งนี้ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ได้ชี้แจงว่า ในอนาคตหากไทยจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา (CL) เพื่อส่งออกยา ก็จะต้องแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติในพิธีสารดังกล่าวก่อน ซึ่งขณะนี้กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้จัดตั้งคณะกรรมการพัฒนากฎหมายเพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินการแล้ว

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาเห็นถึงประโยชน์ที่ไทยจะได้รับ จึงมีมติเห็นด้วยหากไทยจะยอมรับพิธีสารดังกล่าว

๒) ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะอื่นๆ

๒.๑ ควรเร่งรัดการออกกฎหมายเพื่อรองรับพิธีสารฯ โดยเสนอให้กระทรวงพาณิชย์เร่งดำเนินการในส่วนของกฎหมาย/กฎระเบียบที่จะรองรับการดำเนินการภายหลังพิธีสารฯ มีผลใช้บังคับ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถใช้กลไกนี้สำหรับอุตสาหกรรมยาของไทยได้

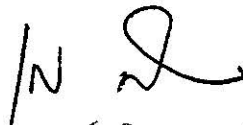
๒.๒ การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะไม่นำไปสู่ TRIPS-Plus (TRIPS+)

TRIPS เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิก WTO ต้องยึดถือปฏิบัติ โดยอาจมีประเทศสมาชิก WTO บางประเทศที่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศที่มากกว่า TRIPS ก็ได้ หรือที่เรียกว่า TRIPS+ เช่น การขยายอายุความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และการผูกขาดข้อมูลยา เป็นต้น แต่การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะไม่นำไปสู่ TRIPS+

๒.๓ ควรใช้ความระมัดระวังในการเจรจาที่จะนำไปสู่ TRIPS-Plus (TRIPS+)

ขณะนี้มีการเจรจาความตกลงระหว่างประเทศอื่นๆ และการพิจารณาเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) ซึ่งจะต้องใช้ความระมัดระวังในการพิจารณาที่จะนำไปสู่ TRIPS+ และควรหารือทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ เอกชน และประชาชน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศ

๓. คณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย ขอรายงานผลการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญกิจการสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป



(นายเจตน์ ศิริธรรานนท์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาศึกษาการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง
ว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
หรือความตกลงทริปส์ (TRIPS) ด้านสาธารณสุขของไทย
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ภาคผนวก

การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขไทย

ที่มาของการแก้ไขฯ

เดิม : ม. ๓๑ ของความตกลงTRIPS
จำกัดการใช้มาตรการ CL คือ
๑. ต้องทำเพื่อแก้ไขปัญหาขาดแคลนยา
ภายในประเทศเท่านั้น
๒. ห้ามใช้เพื่อส่งออกยาไปยังประเทศที่ไม่มี
ศักยภาพการผลิต

แก้ไข : คณะมนตรีใหญ่ WTO มีมติให้แก้ไข
ความตกลงTRIPS เพื่อผ่อนปรนให้ประเทศที่
มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถส่งออกยา
ภายใต้มาตรการ CL ไปยังประเทศที่ไม่มี
ศักยภาพได้

รูปแบบ : จัดทำเป็น “พิธีสารการแก้ไขความ
ตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข” (Protocol
Amending the TRIPS Agreement)
เพื่อเพิ่มข้อ ๓๑ ทวิ และภาคผนวก ในความ
ตกลงทริปส์

สาระสำคัญของพิธีสารฯ

๑. ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถ
ประกาศ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความ
จำเป็นและไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้

๒. ประเทศผู้นำเข้า (ไม่มีศักยภาพผลิต)
ไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้มาตรการ CL ซ้ำซ้อนอีก
หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับยานั้นในประเทศผู้
ส่งออกแล้ว

๓. LDC ที่เป็นภาคี regional Trade Agreement ที่มี
สมาชิกมากกว่าครึ่งหนึ่งเป็นประเทศ LDC สามารถ
ส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL ระหว่างกันได้

๔. ห้ามฟ้องกรณีได้รับผลกระทบจากการมีผลบังคับใช้ของ
พิธีสารนี้ (Non-violation complaint)

พิธีสารนี้จะมีผลบังคับเมื่อสมาชิก WTO ยอมรับ
จำนวน ๒ ใน ๓

สถานะปัจจุบัน: การสมาชิกยอมรับแล้ว
๘๗ ประเทศจาก ๑๖๑ประเทศ ยังคงเหลือ ๒๑
ประเทศจึงจะครบจำนวน (๒ ใน ๓) คือ
๑๐๘ ประเทศ
ประเทศอาเซียนที่ยังไม่ทำการยอมรับ คือ
ไทย เวียดนาม มาเลเซีย เมียนมาร์

การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุขของไทย

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ปณิญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration) ระบุว่า สมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาไม่สามารถใช้ประโยชน์จากข้อผ่อนปรนภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS Flexibilities) เพื่อประโยชน์ทางด้านสาธารณสุขได้อย่างเต็มที่ เช่น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) เนื่องจากความตกลงทริปส์ของ WTO ข้อ ๓๑ จำกัดการใช้มาตรการ CL เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยาภายในประเทศและไม่อนุญาตให้สมาชิก WTO ใช้มาตรการ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตได้ จึงกำหนดให้สมาชิก WTO ทวิหรือเพื่อแก้ไขปัญหานี้

๑.๒ ที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ WTO เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘ มีมติให้มีการแก้ไขความตกลงทริปส์เพื่อผ่อนปรนให้สมาชิก WTO ที่มีศักยภาพในการผลิตและส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL สามารถส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตได้ โดยจัดทำเป็น “พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข” (Protocol Amending the TRIPS Agreement) เพื่อผนวกเพิ่มข้อ ๓๑ ทวิ และภาคผนวกในความตกลงทริปส์

๒. สาระสำคัญ

๒.๑ ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถประกาศ CL เพื่อส่งออกไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความจำเป็นและไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้

๒.๒ ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการใช้มาตรการ CL ซ้ำซ้อนอีก หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับยานั้นในประเทศผู้ส่งออกแล้ว

๒.๓ ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นภาคี Regional Trade Agreement ที่มีสมาชิกมากกว่ากึ่งหนึ่งเป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (LDCs) สามารถส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL ระหว่างกันได้

๒.๔ ห้ามฟ้องร้องกรณีได้รับผลกระทบจากการมีผลบังคับใช้ของพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ (non-violation complaint)

ทั้งนี้ พิธีสารฯ จะมีผลใช้บังคับเมื่อสมาชิกองค์การการค้าโลกจำนวนสองในสามของสมาชิกทั้งหมด (๑๐๘ ประเทศ จากจำนวนทั้งสิ้น ๑๖๑ ประเทศ) ยอมรับพิธีสารดังกล่าว ปัจจุบันมีสมาชิกองค์การการค้าโลกยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ฯ แล้ว ๘๗ ประเทศ (ยังขาดอีก ๒๑ ประเทศ ประเทศส่วนใหญ่อยู่ในทวีปแอฟริกา ขณะนี้ประเทศสมาชิกจำนวนมากที่ไม่ยอมรับพิธีสารฯ มีนโยบายในการร่างกฎหมายและอยู่ระหว่างการดำเนินการภายใน เพื่อยอมรับพิธีสารดังกล่าว เช่น เมียนมาร์อยู่ระหว่างการร่างกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา มาเลเซียอยู่ระหว่างขั้นตอนการแก้กฎหมายเพื่อรองรับพิธีสาร เวียดนามอยู่ระหว่างการดำเนินการภายในเพื่อยอมรับพิธีสารนี้ คาดว่า จะแล้วเสร็จภายในปลายปีนี้ เป็นต้น)

๓. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๓.๑ การสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของไทยในเวที WTO เนื่องจากการยอมรับพิธีสารดังกล่าว เป็นการแสดงเจตนารมณ์ทางการเมือง เพื่อสนับสนุนหลักการการค้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยในประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา

๓.๒ ไทยสามารถประกาศนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้ CL จากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามัญซึ่งส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากยิ่งขึ้น

๓.๓ ในอนาคตหากไทยมีศักยภาพในการผลิตยาเพื่อส่งออก การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะทำให้ไทยสามารถส่งออกยาภายใต้มาตรการ CL ไปช่วยเหลือประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้

๓.๔ การนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้ CL จากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาสามัญ ภายใต้ข้อกำหนดของพิธีสารนี้ ทำให้ไทยไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการทำ CL ซ้ำซ้อนอีก หากประเทศผู้ส่งออกยาสามัญดังกล่าวได้จ่ายค่าตอบแทนสิทธิบัตรยาแก่บริษัทยาต้นแบบแล้ว

๔. การที่ไทยยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อความตกลงการค้าเสรี (FTA) ที่ไทยได้ตกลงไปแล้ว หรือจะเจรจาในอนาคตหรือไม่ อย่างไร

๔.๑ ในการเจรจาและลงนามความตกลงการค้าเสรี (FTA) เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของไทยที่ผ่านมา เช่น FTA ไทย-ญี่ปุ่น, FTA ไทย-ออสเตรเลีย, FTA อาเซียน-ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ เป็นต้น ไทยยึดความตกลงทริปส์ เป็นพื้นฐาน โดยมีข้อกำหนดยืนยันสิทธิและพันธกรณีตามความตกลงทริปส์ ดังนั้นการยอมรับพิธีสารดังกล่าวซึ่งเป็นการแก้ไขความตกลงทริปส์ จึงถือเป็นหลักเกณฑ์ที่ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับด้วย

๔.๒ ในส่วนความตกลงต่างๆ ที่ไทยอยู่ระหว่างการเจรจา และสนใจจะเข้าร่วมเจรจา เช่น ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจระดับภูมิภาค (RCEP) การเจรจาการค้าระหว่างไทย-สหภาพยุโรป หรือความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) เป็นต้น มักจะมีข้อบทในลักษณะเช่นเดียวกัน คือ ย้ำและยืนยันพันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ และตระหนักถึงความสำคัญในการยอมรับพิธีสารแก้ไขดังกล่าว ดังนั้น การยอมรับพิธีสารดังกล่าวจะเป็นการย้ำจุดยืนในท่าทีที่ไทยเจรจาตลอดมาในการสนับสนุนการใช้มาตรการยืดหยุ่นของบทบัญญัติตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Flexibilities) เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิก WTO

๕. ประเด็นพิจารณา

๕.๑ สถานิติบัญญัติแห่งชาติเห็นชอบยอมรับพิธีสารฯ ตามรัฐธรรมนูญ มาตรา ๒๓

องค์การการค้าโลก

ดับเบิลยูที/แอล/๖๔๑
๘ ธันวาคม ๒๕๔๘
(๐๕-๕๘๔๒)

บทบัญญัติแก้ไขของความตกลงทริปส์
มติ ณ วันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘

คณะมนตรีทั่วไป

ยึดถือตามย่อหน้า ๑ มาตรา ๑๐ ของความตกลงมาร์ราเกชว่าด้วยการจัดตั้งองค์การการค้าโลก ("ความตกลงดับเบิลยูทีโอ")

ดำเนินบทบาทสำหรับที่ประชุมระดับรัฐมนตรีในช่วงระหว่างสมัยประชุมตามย่อหน้า ๒ มาตรา ๔ ของความตกลงดับเบิลยูทีโอ

รับรู้ปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (ตัวบลิท/เอ็มไอเอ็น(๐๑)/ธค/๒) และโดยเฉพาะคำสั่งของที่ประชุมระดับรัฐมนตรีต่อคณะมนตรีทริปส์ซึ่งมีเนื้อหาในย่อหน้า ๖ ของปฏิญญาในการค้นหาวิธีการที่ฉับไวในการแก้ปัญหาข้ออุปสรรคซึ่งสมาชิกดับเบิลยูทีโอที่ไม่มี หรือมีศักยภาพด้านการผลิตในภาคเภสัชกรรมไม่เพียงพอทำให้อาจประสบในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์ให้เกิดประสิทธิผล

ตระหนักว่าเมื่อสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าจะแสวงหาทางให้ได้มาซึ่งแหล่งสินค้าภายใต้ระบบที่กำหนดไว้โดยบทบัญญัติแก้ไขของความตกลงทริปส์ที่ได้เสนอนั้น ความสำคัญของการตอบสนองอย่างรวดเร็วต่อความต้องการเหล่านั้นต้องเป็นไปตามบทบัญญัติภายใต้บทบัญญัติแก้ไขของความตกลงทริปส์ที่ได้เสนอฉบับนี้

ระลึกถึง ย่อหน้า ๑๑ ของมติคณะมนตรีทั่วไปเมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๖ ว่าด้วยการดำเนินการตามย่อหน้า ๖ ของปฏิญญาโดยอาศัยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

ได้พิจารณา ข้อเสนอในการแก้ไขความตกลงทริปส์ซึ่งเสนอโดยคณะมนตรีทริปส์ (ไอพี/ซี/๔๑)

รับรู้ จันทามติในการเสนอบทบัญญัติแก้ไขที่เสนอนี้ต่อสมาชิกทั้งหมดเพื่อให้การยอมรับ

ได้มีมติ ดังต่อไปนี้

๑. พิจารณาแก้ไขความตกลงทริปส์ตามที่แนบไว้กับมติฉบับนี้ได้รับการรับรองและเสนอต่อสมาชิกต่างๆ เพื่อให้การยอมรับ ไว้ ณ ที่นี้
๒. พิจารณาจะเปิดให้สมาชิกให้การยอมรับจนถึงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๐ หรือหลังจากนั้นตามความเห็นของที่ประชุมระดับรัฐมนตรี
๓. พิจารณามีผลบังคับใช้ตามบทบัญญัติย่อหน้า ๓ มาตรา ๑๐ ของความตกลงดับเบิลยูทีโอ

ฉบับเบ็ลยู่ทึ/แอล/๖๔๑

หน้า ๒

เอกสารแนบ
พิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์

สมาชิกทั้งหลายขององค์การการค้าโลก

โดยยึดถือ ตามมติของคณะมนตรีทั่วไปในเอกสาร ฉบับเบ็ลยู่ทึ/แอล/๖๔๑ ซึ่งได้รับการรับรองตามย่อหน้า

๑ มาตรา ๑๐ ของความตกลงมาร์ราเกซในการจัดตั้งองค์การการค้าโลก (“ความตกลงฉบับเบ็ลยู่ทึโอ”)

ณ ที่นี้ จึงได้ตกลง ดังต่อไปนี้

๑. ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (“ความตกลงทริปส์”) จะได้รับการแก้ไขตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของพิธีสารฉบับนี้เมื่อพิธีสารนี้มีผลใช้บังคับตามที่กำหนดในย่อหน้า ๔ ต่อไปนี้ โดยเพิ่มเติมมาตรา ๓๑ ทวิต่อจากมาตรา ๓๑ และโดยเพิ่มภาคผนวกของความตกลงทริปส์หลังจากมาตรา ๗๓
๒. ไม่สามารถตั้งข้อสงวนต่างๆ ตามบทบัญญัติต่างๆ ของพิธีสารนี้โดยปราศจากความยินยอมจากสมาชิกอื่น
๓. พิธีสารจะเปิดให้สมาชิกให้การยอมรับจนถึงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๐ หรือหลังจากนั้นตามความเห็นของที่ประชุมระดับรัฐมนตรี
๔. พิธีสารนี้จะมีผลบังคับใช้ตามย่อหน้า ๓ มาตรา ๑๐ ของความตกลงฉบับเบ็ลยู่ทึโอ
๕. พิธีสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การการค้าโลก ซึ่งจะจัดเตรียมสำเนาที่ได้รับรองแล้ว และคำประกาศการให้การยอมรับตามย่อหน้า ๓ แก่สมาชิกแต่ละประเทศโดยทันที
๖. พิธีสารนี้จะขึ้นทะเบียนไว้ตามบทบัญญัติมาตรา ๑๐๒ ของกฎบัตรสหประชาชาติ

ทำขึ้นที่นครเจนีวา เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘ เป็นฉบับเดียวในภาษาอังกฤษ ฝรั่งเศส และสเปน โดยแต่ละภาษาถือเป็นตัวจริง

ภาคผนวกพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์

มาตรา ๓๑ ทวิ

๑. พันธกรณีสำหรับสมาชิกผู้ส่งออกภายใต้มาตรา ๓๑ (เอฟ) จะไม่นำไปใช้กับการอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่เป็นเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการผลิตเภสัชภัณฑ์ และการส่งออกผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไปยังประเทศสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าตามข้อบัญญัติที่กำหนดไว้ในย่อหน้า ๒ ของภาคผนวกความตกลงนี้
๒. เมื่อมีการบังคับใช้สิทธิโดยประเทศสมาชิกผู้ส่งออกภายใต้ระบบที่กำหนดไว้ในมาตรานี้และภาคผนวกของความตกลงนี้ ค่าตอบแทนที่เพียงพอตามมาตรา ๓๑(เอช) จะต้องมีการชำระในประเทศสมาชิคนั้น โดยพิจารณาจากมูลค่าทางเศรษฐกิจในประเทศสมาชิกผู้นำเข้าสำหรับการใช้ซึ่งได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกผู้ส่งออก ในกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกันนั้นในประเทศสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้า พันธกรณีสำหรับประเทศสมาชิคนั้นภายใต้มาตรา ๓๑(เอช) จะไม่นำมาบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นซึ่งค่าตอบแทนตามที่กล่าวถึงในประโยคแรกของย่อหน้านี้ได้มีการชำระในประเทศสมาชิกผู้ส่งออกแล้ว
๓. โดยคำนึงถึงความคุ้มค่าต่อขนาดการผลิตเพื่อประโยชน์ในการเพิ่มอำนาจซื้อ และสนับสนุนการผลิตในประเทศของเภสัชภัณฑ์ ในกรณีที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกที่กำลังพัฒนาและพัฒนาน้อยที่สุดเป็นสมาชิกของความตกลงการค้าระดับภูมิภาคภายใต้ความหมายของมาตรา ๒๔ ของความตกลงแอกต์ ๒๕๓๗ และมีมติเมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๒๒ ว่าด้วยการปฏิบัติอย่างแตกต่างและอนุเคราะห์มากขึ้น การต่างตอบแทน และการมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ของประเทศกำลังพัฒนา (แอล/๔๙๐๓) ซึ่งมีประเทศสมาชิกอย่างน้อยหนึ่งอยู่ในรายชื่อประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดขององค์การสหประชาชาติ จะไม่นำพันธกรณีของประเทศสมาชิกภายใต้มาตรา ๓๑ (เอช) มาบังคับใช้ในกรณีจำเป็นเพื่อให้เภสัชภัณฑ์ซึ่งผลิตหรือนำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศสมาชิคนั้นสามารถส่งออกไปยังตลาดของประเทศสมาชิกกำลังพัฒนาหรือพัฒนาน้อยที่สุดอื่นๆ ซึ่งเป็นสมาชิกของความตกลงการค้าระดับภูมิภาคซึ่งมีปัญหาด้านสุขภาพดังกล่าวเช่นกัน ทั้งนี้ เป็นที่เข้าใจร่วมกันว่ากรณีดังกล่าวจะไม่ขัดต่อหลักดินแดนของสิทธิในสิทธิบัตรที่กล่าวถึงนี้
๔. ประเทศสมาชิกทั้งหลายจะไม่ได้แย้งต่อมาตรการใดๆ ซึ่งได้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของมาตรานี้และภาคผนวกความตกลงภายใต้ย่อหน้าย่อย ๑(บี) และ ๑(ซี) ของมาตรา ๒๒ ของความตกลงแอกต์ ๒๕๓๗
๕. มาตรานี้และภาคผนวกความตกลงจะไม่ขัดแย้งกับสิทธิ พันธกรณี และข้อผ่อนปรนที่ประเทศสมาชิกมีภายใต้บทบัญญัติของความตกลงนี้ เว้นแต่ย่อหน้า (เอฟ) และ (เอช) ของมาตรา ๓๑ รวมถึงสิ่งต่างๆ ที่ได้รับการยืนยันโดยปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (ฉบับเบ็ลยู่ที/เอ็มไอเอ็น(๐๑)/รค/๒) และการตีความของบทบัญญัติเหล่านั้น นอกจากนี้ จะยังไม่ขัดแย้งกับในกรณีที่เภสัชภัณฑ์ซึ่งผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะสามารถส่งออกได้ภายใต้บทบัญญัติมาตรา ๓๑ (เอฟ)

ฉบับเบ็ลยู่ที/แอล/๖๔๑

หน้า ๔

ภาคผนวกของความตกลงทริปส์

๑. สำหรับวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๓๑ ทวิ และภาคผนวกนี้

(เอ) "เกสซ์กันท์" หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นผ่านกระบวนการที่ได้รับสิทธิบัตร สำหรับภาคเกสซ์กรรมซึ่งจำเป็นต้องใช้แก้ปัญหาสาธารณสุขตามที่ระบุไว้ในย่อหน้า ๑ ของปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (ฉบับเบ็ลยู่ที/เอ็มไอเอ็น(๐๑)/ธค/๒) เป็นที่เข้าใจได้ว่าจะต้องครอบคลุมถึงตัวยาสำคัญซึ่งจำเป็นสำหรับการผลิตและชุดเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยโรคซึ่งจำเป็นต่อการใช้ด้วย"

(บี) "สมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้า" หมายถึงประเทศสมาชิกพัฒนาน้อยที่สุดใดๆ และประเทศสมาชิกใดๆ ที่ได้แจ้งไปยังคณะมนตรีทริปส์ว่าประสงค์ที่จะใช้ระบบที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๑ ทวิ และภาคผนวกนี้ ("ระบบ") ในฐานะผู้นำเข้า เป็นที่เข้าใจได้ว่าประเทศสมาชิกอาจแจ้งว่าตนประสงค์ใช้ระบบดังกล่าวทั้งหมดหรือเฉพาะบางกรณีในเวลาใดก็ได้ เช่น เฉพาะในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการที่เร่งด่วนอย่างที่สุด หรือในกรณีของการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า ทั้งนี้ จะต้องทราบว่าสมาชิกบางประเทศจะไม่ใช้ระบบเช่นเดียวกับสมาชิกผู้นำเข้า และสมาชิกอื่นๆ บางประเทศแถลงว่า หากพวกเขาใช้ระบบนี้ จะไม่ใช่ในกรณีอื่นใดมากไปกว่าในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการที่เร่งด่วนอย่างที่สุด

(ซี) "สมาชิกผู้ส่งออก" หมายถึงสมาชิกซึ่งใช้ระบบในการผลิตเกสซ์กันท์สำหรับ และการส่งออกเกสซ์กันท์ดังกล่าวไปยังประเทศสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้า

๒. ข้อกำหนดที่อ้างถึงในย่อหน้า ๑ ของมาตรา ๓๑ ทวิ มีดังต่อไปนี้

(เอ) สมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้า ได้แจ้งไปยังคณะมนตรีทริปส์ ดังนี้

(๑) ระบุชื่อและจำนวนผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะจำเป็นต้องใช้^๑

(๒) ยืนยันว่าสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าตามที่กล่าวถึงนี้ นอกเหนือจากประเทศสมาชิกพัฒนาน้อยที่สุด ได้แสดงว่าตนไม่มีหรือมีศักยภาพในการผลิตในภาคเกสซ์กรรมไม่เพียงพอสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงในทางใดทางหนึ่งซึ่งกำหนดไว้ในส่วนเพิ่มของภาคผนวกนี้ และ

(๓) ยืนยันว่า ในกรณีที่เกสซ์กันท์ได้รับสิทธิบัตรในประเทศตน ได้มีการอนุญาตหรือจะมีการอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้ตามมาตรา ๓๑ และ ๓๑ ทวิ ของความตกลงนี้และบทบัญญัติในภาคผนวก^๒

^๑ ย่อหน้าย่อยนี้ปราศจากข้อขัดแย้งต่อย่อหน้าย่อย ๑(บี)

^๒ เป็นที่เข้าใจได้ว่าการแจ้งไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติโดยหน่วยงานขององค์การการค้าโลกเพื่อการใช้ระบบ

^๓ ออสเตรเลีย แคนาดา ประชาคมยุโรปพร้อมประเทศสมาชิกทั้งหลาย (สำหรับวัตถุประสงค์ในมาตรา ๓๑ ทวิและภาคผนวกนี้) ไอซ์แลนด์ ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ สวิตเซอร์แลนด์ และสหรัฐอเมริกา

^๔ การแจ้งร่วมกันเพื่อให้ข้อมูลที่กำหนดไว้ภายใต้ย่อหน้าย่อยนี้อาจจะทำได้โดยองค์กรระดับภูมิภาคต่างๆ ที่อ้างถึงในย่อหน้า ๓ ของมาตรา ๓๑ ทวิ ในนามของประเทศสมาชิกผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยการใช้ระบบที่พวกเขาเป็นสมาชิก ภายใต้ความตกลงของสมาชิกทั้งหลาย

^๕ การแจ้งจะทำขึ้นเปิดเผยต่อสาธารณะโดยฝ่ายเลขานุการองค์การการค้าโลกผ่านหน้าเว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกสำหรับระบบนี้

^๖ ย่อหน้าย่อยนี้ไม่ขัดแย้งต่อมาตรา ๖๖.๑

- (บี) มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งออกโดยสมาชิกผู้ส่งออกภายใต้ระบบนี้ควรมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- (๑) เฉพาะจำนวนที่จำเป็นในการสนองต่อความต้องการของประเทศที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าเท่านั้น ซึ่งอาจจะได้รับการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องส่งออกไปยังประเทศสมาชิกซึ่งได้แจ้งความต้องการของตนต่อคณะมนตรีทริพส์แล้ว
 - (๒) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกระบุชัดเจนว่า ได้รับการผลิตขึ้นภายใต้ระบบนี้โดยการติดฉลากหรือเครื่องหมายเฉพาะ ผู้จำหน่ายจะต้องทำให้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมีความแตกต่างโดยหีบห่อพิเศษ และ/หรือ สี/รูปร่างพิเศษของตัวผลิตภัณฑ์เอง ทั้งนี้ การทำให้แตกต่างกันให้เท่าเทียมที่สามารถทำได้ และต้องไม่มีผลกระทบต่อราคาผลิตภัณฑ์ และ
 - (๓) ก่อนการขนส่งจะเริ่มขึ้น ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องประกาศลงเว็บไซต์^๑ ซึ่งข้อมูลดังต่อไปนี้
 - ปริมาณที่จะขายให้แก่ปลายทางตามที่อ้างไว้ในข้อ (๑) ข้างต้น และ
 - คุณลักษณะพิเศษแตกต่างของผลิตภัณฑ์ตามที่อ้างไว้ในข้อ (๒) ข้างต้น
- (ค) สมาชิกผู้ส่งออกจะต้องแจ้ง^๒ แก่คณะมนตรีทริพส์ถึงการให้อนุญาตใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ รวมถึงเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัว^๓ ข้อมูลที่กำหนดควรรวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้ได้รับอนุญาต ผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิ จำนวน ซึ่งได้รับอนุญาต ประเทศซึ่งผลิตภัณฑ์จะส่งไปขาย และระยะเวลาของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ นอกจากนี้ คำประกาศต้องแสดงที่อยู่ของเว็บไซต์ที่อ้างถึงในย่อหน้าย่อย (บี)(๓) ข้างต้น

๓. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าภายใต้ระบบนี้จะถูกใช้สำหรับวัตถุประสงค์ด้านการสาธารณสุขเป็นพื้นฐานในการนำเข้า ประเทศที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าจะใช้มาตรการที่สมเหตุสมผลภายในแนวทางที่ตนมีที่สัดส่วนเหมาะสมกันระหว่างศักยภาพในการบริหารจัดการและความเสี่ยงของการเบี่ยงเบนทางการค้าเพื่อป้องกันการส่งออกซ้ำของผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการนำเข้าจริงมายังราชอาณาจักรภายใต้ระบบนี้ ในกรณีที่ประเทศที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าเป็นประเทศสมาชิกกำลังพัฒนาหรือพัฒนาน้อยที่สุดประสบความสำเร็จยากลำบากในก้ารดำเนินการตามบทบัญญัตินี้ ประเทศสมาชิกที่พัฒนาแล้วควรให้ความร่วมมือทางด้านเทคนิคและด้านการเงินเพื่อช่วยในการดำเนินการเมื่อได้รับการร้องขอและให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ได้ตกลงร่วมกัน

๔. สมาชิกทั้งหลายจะต้องสร้างความเชื่อมั่นว่าได้มีวิธีการทางกฎหมายที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการนำเข้า หรือการขายในราชอาณาจักรของตนซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นภายใต้ระบบนี้และเบี่ยงเบนเข้ามาในตลาดของตนซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยการใช้วิธีการต่างๆ ซึ่งได้กำหนดให้มีไว้แล้วภายใต้ความตกลงนี้ หากสมาชิกใดเชื่อว่ามาตรการดังกล่าวไม่เพียงพอต่อวัตถุประสงค์นี้ เรื่องต่างๆ อาจได้รับการทบทวนในคณะมนตรีทริพส์ตามคำเรียกร้องของประเทศสมาชิกรับนั้น

^๑ ผู้ที่ได้รับอนุญาตอาจใช้เว็บไซต์ของตน หรือเว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกสำหรับระบบนี้โดยความช่วยเหลือของฝ่ายเลขานุการองค์การการค้าโลกสำหรับวัตถุประสงค์เรื่องนี้

^๒ เป็นที่เข้าใจได้ว่าการแจ้งนี้ไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติโดยหน่วยงานขององค์การการค้าโลกเมื่อใช้ระบบนี้

^๓ การแจ้งจะทำให้ขึ้นเปิดเผยต่อสาธารณะโดยฝ่ายเลขานุการองค์การการค้าโลกผ่านหน้าเว็บไซต์ขององค์การการค้าโลกสำหรับระบบนี้

ฉบับเบ็ลยู่ทึ/แอล/๖๔๑

หน้า ๖

๕. โดยคำนึงถึงความคุ้มค่าต่อขนาดการผลิตเพื่อประโยชน์ในการเพิ่มอำนาจซื้อและสนับสนุนการผลิตในประเทศของเกษตรกร เป็นที่ตระหนักว่าควรมีการส่งเสริมการพัฒนาาระบบสำหรับการให้สิทธิบัตรระดับภูมิภาค ซึ่งอาจนำมาใช้ในประเทศสมาชิกที่กล่าวถึงในย่อหน้า ๓ ของมาตรา ๓๑ ทวิ เพื่อวัตถุประสงค์นี้ ประเทศสมาชิกที่พัฒนาแล้วจะต้องดำเนินการเพื่อให้ความร่วมมือเชิงเทคนิคตามมาตรา ๖๗ ของความตกลงนี้ รวมถึงที่เกี่ยวกับองค์กระระดับรัฐบาลระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องด้วย

๖. ประเทศสมาชิกตระหนักถึงความประสงค์ที่จะส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการยกระดับศักยภาพในภาคเกษตรกรรมเพื่อรับมือกับปัญหาที่ประเทศสมาชิกเผชิญอยู่จากการไม่มีหรือมีศักยภาพในการผลิตในภาคเกษตรกรรมไม่เพียงพอ เพื่อวัตถุประสงค์นี้ ประเทศสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าและผู้ส่งออกจะได้รับการส่งเสริมให้ใช้ระบบนี้ในทางที่จะสนับสนุนวัตถุประสงค์ดังกล่าวนี้ สมาชิกทั้งหลายจะดำเนินการเพื่อร่วมมือในการให้ความสำคัญพิเศษต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการยกระดับศักยภาพในภาคเกษตรกรรมในฐานะงานที่จะต้องดำเนินการภายใต้มาตรา ๖๖.๒ ของความตกลงนี้ ย่อหน้า ๗ ของปฏิญญาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะมนตรีทริปส์

๗. คณะมนตรีทริปส์จะทบทวนการทำงานของระบบนี้เป็นรายปีเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่การปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ และจะรายงานการปฏิบัติการดังกล่าวต่อคณะมนตรีทั่วไปเป็นรายปี

ส่วนเพิ่มต่อภาคผนวกของความตกลงทริปส์

การประเมินศักยภาพการผลิตในภาคเกษตรกรรม

ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ถือว่าไม่มีหรือมีศักยภาพในการผลิตในภาคเกษตรกรรมไม่เพียงพอ สำหรับประเทศสมาชิกที่มีคุณสมบัติเป็นผู้นำเข้าซึ่งไม่มีหรือไม่มีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่กล่าวมานี้ ไม่เพียงพอ อาจแสดงโดยทางใดทางหนึ่งในแนวทางต่อไปนี้

(๑) สมาชิกที่กล่าวถึงนี้ได้แสดงว่าตนไม่มีศักยภาพในการผลิตในภาคเกษตรกรรม

หรือ

(๒) ในกรณีสมาชิกพรมีศักยภาพการผลิตในภาคนี้อยู่บ้าง แต่ได้ทำการตรวจสอบศักยภาพแล้วและพบว่า หากไม่รวมศักยภาพที่เป็นเจ้าของหรือควบคุมโดยเจ้าของสิทธิบัตร ตนไม่มีศักยภาพสำหรับวัตถุประสงค์ในการตอบสนองความต้องการของประเทศในขณะนี้ ต่อมาเมื่อประเทศนั้นได้กำหนดแล้วว่าศักยภาพดังกล่าวเพียงพอแล้วที่จะตอบสนองต่อความต้องการของประเทศสมาชิกแล้ว ระบบนี้จะไม่นำมาบังคับใช้อีกต่อไป

WORLD TRADE ORGANIZATION

WT/L/641
8 December 2005

(05-5842)

AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT

Decision of 6 December 2005

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
 2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
 3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
-

ATTACHMENT
PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:
 - (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
 - (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:
 - (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
 - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and
 - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:
- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
 - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:
 - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
 - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31bis should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

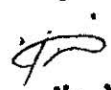
For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

สำเนาถูกต้อง


(นายเศรษฐชัย อัมสมศรี)
นิตกรชำนาญการ
สำนักกฤษฎีกา

