แถลงข่าว

ผลกระทบการเข้าร่วม CPTPP

เรื่องที่รัฐบาลไม่ยอมพูด

#สิ่งที่สมคิดไม่ได้บอก #หายนะในCPTPP

20 กุมภาพันธ์ 2563

ณ สวนชีววิถี ไทรม้า จ.นนทบุรี

FTA WATCH

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

FTA WATCH
กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

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

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

วันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2563

เรื่อง การเข้าร่วมความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิค (CPTPP)

เรียน ประธานคณะกรรมการประสานงานพรรคร่วมฝ่ายค้าน

พวกเราคือกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (เอฟทีเอ ว็อทช์) ซึ่งเป็นเครือข่ายภาคประชาสังคมที่ได้ติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศต่างๆ มาอย่างต่อเนื่องยาวนานมากกว่าหนึ่งทศวรรษ รวมถึงในแง่มุมที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชน สิ่งแวดล้อม ทรัพยากร และระบบสุขภาพ และอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมในสังคม

ตามที่นายสมคิด จาตุศรีพิทักษ์ รองนายกรัฐมนตรีในฐานะประธานได้เรียกประชุมคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) เมื่อวันที่ 13 ก.พ.ที่ผ่านมาเห็นชอบให้เร่งนำผลดี-ผลเสียเข้าคณะรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบให้ไทยยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิค (CPTPP) ภายในเดือนเมษายน เพื่อเข้าร่วมการประชุมความตกลงฯ เดือนสิงหาคมที่จะถึงนี้

หลังจากที่สหรัฐฯถอนตัวออกไปจากความตกลงเมื่อปี 2558 ภาคีความตกลงฯ ปัจจุบันเหลือ 11 ประเทศ ซึ่งประเทศไทยมีเอฟทีเอแล้วกับ 9 ประเทศ มีเพียงแคนาดาและเม็กซิโกที่ถือได้ว่าเป็นตลาดใหม่ ผลประโยชน์ที่ไทยจะได้จึงค่อนข้างต่ำ คาดว่าจะทำให้จีดีพีเพิ่มขึ้น 0.12% หรือ 13,323 ล้านบาทเท่านั้น

รองนายกฯสมคิดจะแถลงย้ำว่า ไม่มีปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยา การเก็บเมล็ดพันธุ์ของเกษตรกร และผลจากการเปิดจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ อย่างไรก็ตาม จากการทำงานวิชาการและรวบรวมข้อมูลการศึกษาของกลุ่มศึกษาฯ ผลกระทบทางลบจากความตกลงนี้ยังมีอีกหลายประกาศ อาทิ

1. การบังคับให้ภาคีสมาชิกต้องเข้าเป็นสมาชิกความตกลง UPOV1991 จะส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ วิถีชีวิตของชุมชน และเกษตรรายย่อย โดยเฉพาะการที่เกษตรกรจะเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีอาญาหากเก็บเมล็ดพันธุ์ในฤดูกาลถัดไป หรือแลกเปลี่ยนกันในชุมชน

2. แม้ประเด็นการขยายอายุสิทธิบัตรและการผูกขาดข้อมูลทางยาจะถูกพักไว้เมื่อสหรัฐถอนตัวจากความตกลง แต่ยังมีข้อบทที่ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยา อาทิ การจำกัดสิทธิพิเศษขององค์การเภสัชกรรม, การบังคับให้ อย.ต้องทำหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรซึ่งเป็นทรัพย์สินเอกชน ทั้งที่ อย.มีหน้าที่ดูแลคุณภาพ ประสิทธิภาพของยา และการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้งยังจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ไม่ให้รัฐประกาศใช้แม้จะไม่แสวงหากำไรก็ตาม ซึ่งมาตรการนี้ประเทศไทยเคยใช้จนทำให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาต้านไวรัสในราคาที่ถูกมาก และยังเป็นยาสำคัญในการรักษา COVID-19

3. ความตกลงดังกล่าว ยังบังคับให้ภาคีสมาชิกต้องคุ้มครองการลงทุน ไม่เพียงแค่การลงทุนโดยตรง แต่รวมถึง Portfolio และการลงทุนที่ไม่ได้รับการคุ้มครองการลงทุนที่มีลายลักษณ์อักษรก็ตาม และยังเปิดโอกาสให้นักลงทุนต่างชาติฟ้องร้องรัฐผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการนอกประเทศได้ แม้ว่ารัฐจะกำหนดให้มีนโยบายสาธารณะเพื่อประชาชน แต่ขัด

ผลประโยชน์ของนักลงทุนต่างชาติ ทั้งนี้ การคุ้มครองการลงทุนในลักษณะดังกล่าวจะส่งผลกระทบร้ายแรงต่อประชาชนในทุกมิติ

4. นอกจากนี้ สินค้าอ่อนไหวที่ประเทศไทยเคยคุ้มครองไว้ใน FTA อื่นๆ กับ 9 ชาติที่มีการกำหนดโควต้าภาษี และระยะเวลาปรับตัว 99% ของสินค้าเหล่านั้นจะถูกบังคับให้เปิดตลาดเร็วขึ้นทันที ซึ่งนี่จะส่งผลกระทบต่อเกษตรกรและผู้ประกอบการไทย

จึงขอให้พรรคร่วมฝ่ายค้านพิจารณาตรวจสอบนโยบายเรื่องนี้อย่างละเอียดรอบคอบผ่านการตั้งกระทู้ การตรวจสอบโดยคณะกรรมาธิการชุดต่างๆ รวมทั้งกลไกอื่นๆของรัฐสภา ทั้งนี้ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน เครือข่ายภาคประชาสังคม และภาควิชาการ พร้อมที่จะสนับสนุนข้อมูลการศึกษาต่างๆ เพื่อให้การเจรจาการค้าระหว่างประเทศเกิดความเป็นธรรมกับทุกภาคส่วนมากที่สุด และไม่ปล่อยให้ผลได้กระจุกผลเสียกระจายดังที่เคยเป็นมา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล
รองประธานกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch)
ในฐานะตัวแทนภาคประชาสังคมและภาควิชาการที่ทำงานติดตามเรื่องการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

ประสานงาน กรรณิการ์ 089-5003217

FTA WATCH
กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

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

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

วันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2563

เรื่อง การเข้าร่วมความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิค (CPTPP)

เรียน ประธานคณะกรรมาธิการการพัฒนาเศรษฐกิจ สภาผู้แทนราษฎร

พวกเราคือกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (เอฟทีเอ ว็อทช์) ซึ่งเป็นเครือข่ายภาคประชาสังคมที่ได้ติดตามการเจรจาการค้าระหว่างประเทศต่างๆ มาอย่างต่อเนื่องยาวนานมากกว่าหนึ่งทศวรรษ รวมถึงในแง่มุมที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชน สิ่งแวดล้อม ทรัพยากร และระบบสุขภาพ และอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมในสังคม

ตามที่นายสมคิด จาตุศรีพิทักษ์ รองนายกรัฐมนตรีในฐานะประธานได้เรียกประชุมคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) เมื่อวันที่ 13 ก.พ.ที่ผ่านมาเห็นชอบให้เร่งนำผลดี-ผลเสียเข้าคณะรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบให้ไทยยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงเข้าร่วมเป็นภาคีความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิค (CPTPP) ภายในเดือนเมษายน เพื่อเข้าร่วมการประชุมความตกลงฯ เดือนสิงหาคมที่จะถึงนี้

หลังจากที่สหรัฐฯถอนตัวออกไปจากความตกลงเมื่อปี 2558 ภาคีความตกลงฯ ปัจจุบันเหลือ 11 ประเทศ ซึ่งประเทศไทยมีเอฟทีเอแล้วกับ 9 ประเทศ มีเพียงแคนาดาและเม็กซิโกที่ถือได้ว่าเป็นตลาดใหม่ ผลประโยชน์ที่ไทยจะได้จึงค่อนข้างต่ำ คาดว่าจะทำให้จีดีพีเพิ่มขึ้น 0.12% หรือ 13,323 ล้านบาทเท่านั้น

รองนายกฯสมคิดจะแถลงย้ำว่า ไม่มีปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยา การเก็บเมล็ดพันธุ์ของเกษตรกร และผลจากการเปิดจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ อย่างไรก็ตาม จากการทำงานวิชาการและรวบรวมข้อมูลการศึกษาของกลุ่มศึกษาฯ ผลกระทบทางลบจากความตกลงนี้ยังมีอีกหลายประกาศ อาทิ

1. การบังคับให้ภาคีสมาชิกต้องเข้าเป็นสมาชิกความตกลง UPOV1991 จะส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ วิถีชีวิตของชุมชน และเกษตรรายย่อย โดยเฉพาะการที่เกษตรกรจะเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีอาญาหากเก็บเมล็ดพันธุ์ในฤดูกาลถัดไป หรือแลกเปลี่ยนกันในชุมชน

2. แม้ประเด็นการขยายอายุสิทธิบัตรและการผูกขาดข้อมูลทางยาจะถูกพักไว้เมื่อสหรัฐถอนตัวจากความตกลง แต่ยังมีข้อบทที่ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยา อาทิ การจำกัดสิทธิพิเศษขององค์การเภสัชกรรม, การบังคับให้ อย.ต้องทำหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรซึ่งเป็นทรัพย์สินเอกชน ทั้งที่ อย.มีหน้าที่ดูแลคุณภาพ ประสิทธิภาพของยา และการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้งยังจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) ไม่ให้รัฐประกาศใช้แม้จะไม่แสวงหากำไรก็ตาม ซึ่งมาตรการนี้ประเทศไทยเคยใช้จนทำให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาต้านไวรัสในราคาที่ถูกมาก และยังเป็นยาสำคัญในการรักษา COVID-19

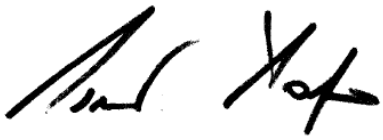
3. ความตกลงดังกล่าว ยังบังคับให้ภาคีสมาชิกต้องคุ้มครองการลงทุน ไม่เพียงแค่การลงทุนโดยตรง แต่รวมถึง Portfolio และการลงทุนที่ไม่ได้รับการคุ้มครองการลงทุนที่มีลายลักษณ์อักษรก็ตาม และยังเปิดโอกาสให้นักลงทุนต่างชาติฟ้องร้องรัฐผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการนอกประเทศได้ แม้ว่ารัฐจะกำหนดให้มีนโยบายสาธารณะเพื่อประชาชน แต่ขัดผลประโยชน์ของนักลงทุนต่างชาติ ทั้งนี้ การคุ้มครองการลงทุนในลักษณะดังกล่าวจะส่งผลกระทบร้ายแรงต่อประชาชนในทุกมิติ

4. นอกจากนี้ สินค้าอ่อนไหวที่ประเทศไทยเคยคุ้มครองไว้ใน FTA อื่นๆ กับ 9 ชาติที่มีการกำหนดโควต้าภาษี และระยะเวลาปรับตัว 99% ของสินค้าเหล่านั้นจะถูกบังคับให้เปิดตลาดเร็วขึ้นทันที ซึ่งนี่จะส่งผลกระทบต่อเกษตรกรและผู้ประกอบการไทย

จึงขอให้คณะกรรมาธิการการพัฒนาเศรษฐกิจพิจารณาตรวจสอบนโยบายเรื่องนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ทั้งนี้ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน เครือข่ายภาคประชาสังคม และภาควิชาการ พร้อมที่จะสนับสนุนข้อมูลการศึกษาต่างๆ เพื่อให้การเจรจาการค้าระหว่างประเทศเกิดความเป็นธรรมกับทุกภาคส่วนมากที่สุด และไม่ปล่อยให้ผลได้กระจุกผลเสียกระจายดังที่เคยเป็นมา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล
รองประธานกลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch)
ในฐานะตัวแทนภาคประชาสังคมและภาควิชาการที่ทำงานติดตามเรื่องการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ

ประสานงาน กรรณิการ์ 089-5003217

รายงานผลการประเมินผลกระทบ และสิ่งที่ต้องดำเนินการ หากไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP

โดย กระทรวงสาธารณสุข

ณ วันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๑

๑. ความคืบหน้าการดำเนินงาน

ภายหลังการแต่งตั้งคณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบฯ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการดังนี้

- วิเคราะห์ผลกระทบในเบื้องต้น โดยใช้วิธีวิเคราะห์ระบบ และดำเนินการอย่างเป็นระบบในเบื้องต้น
- จัดประชุมหารือคณะทำงานฯ และหารือกลุ่มย่อยด้านการค้าบริการข้ามแดนที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพ

ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการมอบหมายให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริการสุขภาพกลับไปหารือ และกำหนดประเด็นที่ต้องการกำหนดเป็นข้อสงวนสำหรับภาคผนวก ๑ และ ๒ ของบทว่าด้วยการลงทุน และการค้าบริการข้ามแดน

๒. การวิเคราะห์ – ดำเนินการเป็น ๒ มิติ ดังนี้

๒.๑ การวิเคราะห์อย่างเป็นระบบโดยตลอดห่วงโซ่คุณค่าของผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ซึ่งพบว่า ความตกลงฯมีผลกระทบต่อสุขภาพใน ๘ ประเด็นหลักได้แก่

(๑) ภูมิปัญญาท้องถิ่น การแพทย์แผนไทย และสมุนไพร

(๒) ยา วัคซีน และชีววัตถุ

(๓) เครื่องมือแพทย์

(๔) เครื่องสำอาง

(๕) อาหาร

(๖) ยาสูบ

(๗) เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และ

(๘) บริการสุขภาพ

๒.๒ การวิเคราะห์รายบท และมาตรา เพื่อเป็นข้อมูลตลอดห่วงโซ่คุณค่า และเพื่อเป็นไปตามแนวทางที่คณะทำงานเพื่อเตรียมการพิจารณาเข้าร่วมความตกลงฯ กำหนดไว้

๓. การดำเนินงานขั้นต่อไปให้แล้วเสร็จภายในสิ้นปี พ.ศ. ๒๕๖๑

วิเคราะห์ความตกลงทุกบทตามข้อ ๒.๒ อย่างครบถ้วน โดยเฉพาะที่สำคัญได้แก่ การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ และรัฐวิสาหกิจ (องค์การเภสัชกรรม) การลงทุน และบริการข้ามแดนที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพ และวิเคราะห์ประเด็นที่ยังไม่ครบถ้วน โดยเฉพาะในหัวข้อ สิ่งที่ไทยต้องดำเนินการ

๔. กระทรวงสาธารณสุขขอสงวนสิทธิ์ในการแก้ไข ตัดออก เพิ่มเติม และปรับปรุงข้อความ ข้อมูลที่เขียนไว้ในร่างการประเมินผลกระทบฉบับนี้

สำหรับผลการวิเคราะห์ที่ได้ดำเนินการแล้ว มีดังนี้

ตารางสรุปผลการประเมินผลกระทบ และสิ่งที่ต้องดำเนินการ หากเข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง CPTPP (ด้านสาธารณสุข)

เป็นการวิเคราะห์โดยเบื้องต้น ยังไม่แล้วเสร็จ

ข้อบท	ประเมินผลกระทบ	สิ่งที่ไทยต้องดำเนินการ
ข้อบทที่ ๑ มาตรา ๑.๒.๑ (บี) ความสัมพันธ์กับความตกลงอื่น ๆ ซึ่งกำหนดว่า กรณีที่มีความไม่สอดคล้องระหว่างความตกลงอื่น ๆ และความตกลง CPTPP สมาชิกจะใช้กระบวนการหารือจนกว่าจะมีข้อสรุปที่พึงพอใจด้วยกันทั้งสองฝ่าย และสามารถใช้กลไกระงับข้อพิพาทได้	ประโยชน์ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ - ความตกลงระหว่างประเทศคืออะไรบ้าง ในกรณีที่ สธ มีความตกลงระหว่างประเทศ เช่น Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), International Health Regulation (IHR), ASEAN จะต้องดำเนินการอย่างไร	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง แนวทางรองรับผลกระทบ แนวทางและท่าทีการเจรจา ขอยกเว้นความตกลงระหว่างประเทศที่ดำเนินการโดยมุ่งเน้นการสาธารณสุขลุขภาพ (เช่น Framework Convention on Tobacco Control, International Health Regulation, ASEAN Medical Device Directive เป็นต้น)
ข้อบทที่ ๒ มาตรา ๒.๔, ๒.๑๑, ภาคผนวก ๒-เอ, บี การเปิดให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ปรับแต่งใหม่	**ประโยชน์** ภาษีศุลกากรที่ลดลง และมีเครื่องมือแพทย์หลากหลายมากขึ้น (๑) ลดภาษีนำเข้า (จาก ร้อยละ ๕-๒๕ เหลือ ๐) แต่ไม่เป็นเครื่องยืนยันว่าราคาเครื่องมือแพทย์จะลดลง เพราะบริษัทมีกลยุทธ์ด้านราคาอื่น ๆนอกจากภาษี และกลไกการควบคุมของประเทศยังไม่มีประสิทธิเท่าที่ควร (๒) ในปี ๒๕๕๗ มูลค่าการส่งออก ๙๓,๔๔๗ ล้านบาท **ข้อห่วงกังวล/ผลกระทบ** มีเครื่องมือแพทย์ (new and remanufactured) จากต่างประเทศออกวางตลาดในประเทศไทยได้เร็วขึ้นและมากขึ้นจากระบบที่พัฒนาเพิ่มขึ้นและ (๑) จะมีขยะอิเล็คทรอนิกส์มากขึ้นอย่างรวดเร็ว ในกรณีที่ไม่ได้กำหนดนิยามที่ชัดเจนและครอบคลุมเพียงพอ (๒) รัฐไม่สามารถให้สิทธิพิเศษในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมไทย	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** - ดูประโยชน์ภาพรวมระหว่าง remanufactured goods อื่น ๆ และเครื่องมือแพทย์ และสินค้าใช้แล้ว - ยกเว้นการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และการนำเข้า-ส่งออกกับสินค้าใช้แล้ว (used goods) **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** ๑. พรบ.ควบคุมเครื่องมือแพทย์ ๒. พรบ.คุ้มครองผู้บริโภค ๓. ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑) แก้ไขกฎหมายเพื่อให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ remanufactured ได้ (๒) ลงทุนในการพัฒนาระบบและห้องปฏิบัติการตรวจสอบ เพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ (๓) ลงทุนในระบบกำจัดขยะให้เพียงพอต่อเครื่องมือแพทย์สิ้นสภาพ

	(๓) มีสินค้าใช้แล้วเข้าประเทศโดยไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า-ส่งออก (๔) ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียน และการควบคุมกำกับให้เป็นไปตาม TPP (เช่น เพิ่มบุคลากร และพัฒนาระบบขึ้นทะเบียนอิเล็คทรอนิกส์ และพัฒนาฐานข้อมูล การอุทธรณ์) ขั้นต่ำประมาณปีละ ๑๕๐ ล้านบาท (๕) ค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะอิเล็คทรอนิกส์ xx บาทต่อปี (ปี ๒๕๕๕ ประเทศไทยมีขยะอิเล็กทรอนิกส์ ๓.๖ แสนตัน) (๖) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาระบบตรวจสอบ	(๔) จัดตั้งกองทุนจากรายได้จาก TPP เพื่อใช้ในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา การสร้างนวัตกรรม การส่งเสริมภาคเอกชนไทยในการผลิตในประเทศ และการควบคุมกำกับ เครื่องมือแพทย์ (รวมถึงการทดสอบและห้องปฏิบัติการความปลอดภัยและประสิทธิภาพ) (๕) แก้ไขระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้ซื้อเครื่องมือแพทย์ remanufactured ได้ (๖) การสร้างระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพเพื่อรองรับการเกิดผลกระทบด้านลบ (๗) หานโยบายส่งเสริมนวัตกรรมไทยที่จะส่งเสริม **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ...
ข้อบทที่ ๒ มาตรา ๒.๒๗ ข้อกำหนดด้าน Modern biotechnology ซึ่งรวมการดัดแปรพันธุกรรม (GMO) ในสินค้าเกษตรและประมง แต่ไม่รวมยาและผลิตภัณฑ์ยา และรวมถึงการค้าสินค้าที่ได้มาจากเทคโนโลยีนี้	**ประโยชน์** ๑. เมื่อประเทศมีปัญหาเรื่องความมั่งคงทางอาหาร ๒. เพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการขออนุญาตนำเข้าของประเทศ ๓. ส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ ในการผลิตหรือนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหาร **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑ สุขภาพของบุคคล: ผลกระทบต่อพันธุกรรม ซึ่งยังไม่มีผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนทั้งด้านบวก-ลบ ดังนั้น จึงใช้ระบบป้องกันไว้ก่อน (precautionary measure) ๒. เพิ่มขั้นตอนและกระบวนงานในการขออนุญาต เช่น การแจ้งข้อมูลหรือส่งรายงานประจำปี รวมถึงต้องมอบหมายให้มีผู้ดำเนินการตอบคำถามจาก Committee ในกรณีมีข้อสงสัย ๓. ข้อจำกัดในทรัพยากรทั้งบุคคลากรและงบประมาณ ในการจัดเตรียมมาตรการรองรับ เช่น ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือและวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็วแม่นยำ การจัดให้มีระบบการทวนสอบกลับที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการจัดทำกระบวนการประเมินความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ประเภท Modern biotechnology โดยเฉพาะในกรณีของ LLP occurrences ๔. ไทยอาจจะสูญเสียจุดยืนในการผลักดันสินค้าเกษตรและอาหารตามยุทธศาสตร์ของประเทศที่ต้องการเป็นแหล่งผลิตสินค้าเกษตร	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** ๑. การรับ-ไม่รับ GMO พร้อมนโยบายการบริหารจัดการ เช่น มาตรการ zoning มาตรการตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า ห้องปฏิบัติการและวิธีวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพ **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** ๑. พรบ.อาหาร ๒. (ร่าง) พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช (กรมวิชาการเกษตร) **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. กำหนดนโยบายและมาตรการระดับประเทศ ที่ชัดเจน ประเด็น GMO ซึ่งนโยบายและการบริหารจัดการของประเทศไทยแตกต่างกับ CPTPP ๒. ต้องมีแนวทางการควบคุมการค้าสินค้า เช่น ระบบการตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า ระบบสอบย้อนกลับ (Traceability system) ถึงประเทศต้นทาง เพื่อตรวจสอบ ในกรณี LLP และการแสดงข้อมูลแก่ผู้บริโภค ๓. พัฒนาหน่วยประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้าน GMO โดยเฉพาะ และพัฒนาการประเมินความปลอดภัยของ GMO ตามแนวทางสากลทั้งสามด้าน ๔. พัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีสมรรถนะเพียงพอต่อการวิเคราะห์ GM ชนิดใหม่ๆ

	อินทรีย์ได้ เพราะยังไม่มีการกำหนดนโยบายหรือมาตรการ zoning ที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม ๕. การใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและอ้างอิงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ยังจำเป็นต้องพิจารณาบริบทแวดล้อมอื่นด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากประเด็นนั้นยังมีข้อถกเถียงในด้านหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และการบริหารจัดการความเสี่ยง ๖. หลักการประเมินความเสี่ยงของโคเด็กซ์ที่ระบุนั้นต่ำกว่าความเป็นไปใน ปัจจุบัน ซึ่งเพิ่มเติม (1) Guideline for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant-DNA plants (2) Guideline for the conduct of food safety assessment of food produced using recombinant-DNA micro-organisms (3) Guideline for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant-DNA animals และเมื่อเปรียบเทียบนิยาม ที่กำหนดใน CPTPP แล้ว ต้องการเอกสารการประเมินทั้งสามด้าน	๕. เตรียมความพร้อมให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ เกษตรกร ผู้ค้า ผู้จำหน่ายให้มีความรับผิดชอบต่อสังคม รวมถึงการสื่อสารผู้บริโภค ๖. เตรียมมาตรการป้องกันการกลายพันธุ์ของพืช/ผัก/ผลไม้ดั้งเดิมของไทยที่ไม่มีการใช้ GM และมาตรการเยียวยาแก่ผู้ได้รับผลกระทบ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** เจรจาได้เมื่อมีนโยบายของประเทศและระบบการบริหารจัดการที่ชัดเจนรองรับผลในทุกมิติ จากการเข้าร่วม CPTTP
ข้อบทที่ ๓ ทุกมาตรา กำหนดวิธีการคิดสะสมแหล่งกำเนิดของวัตถุดิบผลิตยา ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เช่น เครื่องสำอาง อาหาร สมุนไพร เครื่องมือ/วัสดุการแพทย์	**ประโยชน์** - สินค้าส่งออกที่เข้าเกณฑ์จะได้สิทธิทางภาษีตามบทที่ 2 **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - ไม่ได้ประโยชน์ด้านภาษีในการส่งออก (๑) ยาสามัญ เพราะแหล่งวัตถุดิบไม่ใช่ประเทศสมาชิก CPTPP (๒) เครื่องสำอางที่ใช้สมนุไพร น้ำมันสกัด หรือสารสกัดสมุนไพรเป็นองค์ประกอบเนื่องจากเป็นการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศมากกว่าใช้วัตถุดิบในประเทศ และ (๓) ยาแผนไทยที่ใช้สมุนไพรไทย ไม่สามารถส่งออกได้โดยเพราะไม่สามารถขึ้นทะเบียนในประเทศปลายทางได้	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
ข้อบทที่ ๗ มาตรา ๗.๘ การยอมรับความเท่าเทียมในความแตกต่าง (equivalence) ของมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS) กับประเทศคู่ภาคี โดยมุ่งเน้นการทำความเท่าเทียมเชิงระบบ (a system-wide basis) หรือกลุ่มมาตรการ (a group of measures)	ประโยชน์ (๑) ลดภารกิจการตรวจสอบสินค้าอาหาร ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ (๑) ความแตกต่างในระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยของประเทศไทย กับ ๑๑ ประเทศใน CPTTP ทำให้การพิจารณาความเท่าเทียมในรูปแบบทวิภาคีจะมีความชัดเจนและมีประสิทธิภาพมากกว่า	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ**

		๑. ยกระดับมาตรฐานและการตรวจสอบคุณภาพภายในประเทศให้สูงขึ้น เพื่อให้เท่าเทียมกับข้อกำหนดตามความตกลง ๒. ต้องวิเคราะห์ข้อมูลระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารและมาตรการ SPS ของ ๑๑ ประเทศเทียบเคียงกับประเทศไทย ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทั้งโครงสร้างหน่วยงาน พฤติกรรมผู้บริโภคและข้อมูลเชิงเศรษฐกิจประกอบการพิจารณา **แนวทางและท่าทีการเจรจา** การเจรจาแบบทวิภาคีจะมีความชัดเจนและมีประสิทธิภาพมากกว่า
มาตรา ๗.๙ การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยงและข้อมูลวิทยาศาสตร์	**ประโยชน์** (๑) เป็นไปตามกติกาสากลตามความตกลงพหุภาคี WTO (SPS) **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** (๑) ต้องพิจารณาจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ การวิเคราะห์ความเสี่ยงจะต้องพิจารณาและเลือกทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง โดยไม่เป็นอุปสรรคทางการค้ามากเกินกว่าวัตถุประสงค์ SPS โดยพิจารณาความเหมาะสมทางเทคนิคและทางเศรษฐกิจ เป็นผลให้ต้องทบทวนและปรับเปลี่ยนระบบการตรวจสอบการนำเข้า โดยเฉพาะความสมบูรณ์ของข้อมูลทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณอย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ รวมถึงให้มีระบบตรวจสอบคุณภาพ ณ ด่านที่ทันสมัย รวดเร็ว และโปร่งใส (1) ยังขาดศักยภาพด้านผู้เชี่ยวชาญในประเมินความปลอดภัยอาหารในมิติต่างๆ ที่ครอบคลุม และข้อมูลวิทยาศาสตร์เพียงพอต่อการสนับสนุนการประเมินความปลอดภัย (๒) ภายใต้การวิเคราะห์ความเสี่ยง คือการบริหารจัดการความเสี่ยงบนพื้นฐานของผลการประเมินความเสี่ยงทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาบริบทแวดล้อมอื่นด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากประเด็นนั้นยังมีข้อถกเถียงในด้านหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และการบริหารจัดการความเสี่ยงอยู่ ยกตัวอย่าง เช่น GMO นอกจาก GMO แล้ว ยังมีหลายประเด็นที่ส่งผลกระทบต่อมาตรการ SPS เนื่องจากข้อจำกัดด้านข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการบริหารจัดการความเสี่ยงที่แต่ละประเทศสมาชิก CPTP มีความแตกต่าง เช่น	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. ลงทุนในการศึกษาข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และผลกระทบเพื่อกำหนดกฎหมาย good regulatory practice (GRP) รองรับด้าน SPS ในประเด็นใหม่ เช่น nanotechnology ๒. บูรณการการทำงานของหน่วยงานอื่นๆ ที่มีอำนาจหน้าที่ด้านการกำกับดูแลด้าน SPS ๓. จัดตั้งหน่วยประเมินความเสี่ยงของประเทศไทยที่ขึ้นตรงกับรัฐบาลเพื่อทำข้อมูลวิชาการสนับสนุนการกำหนดนโยบายหรือการตัดสินใจในการบริหารจัดการความปลอดภัยอาหาร ๔. พัฒนานโยบายและแผนบูรณาการด้านความปลอดภัยอาหาร ตลอดห่วงโซ่ซึ่งมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง **แนวทางและท่าทีการเจรจา**

	nanomaterials หรือ nano-products การใช้ฮอร์โมน หรือวัคซีนในอุตสาหกรรมสัตว์เพื่อบริโภคเป็นอาหาร เป็นต้น	
มาตรา ๗.๑๑ การตรวจสอบการนำเข้า (Import checks) ต้องอยู่บนพื้นฐานของโปรแกรมการจัดการความเสี่ยง	**ประโยชน์** (1) มีมาตรการควบคุมสินค้านำเข้าที่มีปัญหาที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** (๑) ต้องจัดให้มีระบบการแจ้งเตือน (notification) และฐานข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้องและรวดเร็วในการแจ้งข้อมูลที่กำหนดแก่ประเทศผู้ส่งออก ภายใน ๗ วัน ในกรณีที่สินค้านำเข้านั้นพบความไม่สอดคล้องกับกฎหมายหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. ต้องกำหนดมาตรการและจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับการกำกับดูแลการนำเข้า ๒. ต้องกำหนดมาตรการและจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับการกำกับดูแลการนำเข้ารวมถึงระบบการแจ้งเตือนประเทศผู้ส่งออก ที่ถูกต้อง รวดเร็ว **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๗.๑๒ การรับรอง (certificate)	**ประโยชน์** มีข้อมูลทวนสอบทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่รวดเร็ว **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ความพร้อมของกฎหมายและระบบจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรองรับระบบ e-certification	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** พัฒนาฐานข้อมูลและระบบ e-certificate ที่รองรับความร่วมมือ โดยต้องมีความพร้อมของข้อมูลและการป้องกันข้อมูล รวมถึงการตรวจสอบที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๗.๑๓ การอนุญาตให้ประเทศคู่ภาคีมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนากฎระเบียบต่าง ๆ ตั้งแต่การเริ่มต้นยกร่าง การเผยแพร่ข้อคิดเห็นผ่านช่องทางสาธารณะหรือเว็บไซต์ ภายในเวลาที่กำหนด และให้มีระยะเวลา	**ประโยชน์** ๑. ส่วนมากเป็นไปตามหลักกติกาความตกลพหุภาคี WTO ๒. สร้างความโปร่งใสของกระบวนการจัดทำกฎระเบียบ/ข้อบังคับทางเทคนิค มาตรฐาน และกระบวนการประเมินความสอดคล้อง **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** กระบวนการที่เกินจากข้อตกลงตามกติกาสากล (WTO) ว่าจะรับหรือไม่ **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ **แนวทางรองรับผลกระทบ**

ปรับตัวการบังคับกฎหมายมากกว่า ๖ เดือน ยกเว้นกรณีเร่งด่วน	๑. มีข้อกำหนดที่มากเกินกว่าความตกลงพหุภาคี คือ กรณีแนวทางหรือกระบวนการที่ไม่ใช่กฎหมายบังคับ ซึ่งไม่จำเป็นต้องหารือ และเป็นภาระงานที่มากเกินจำเป็น ๒. การเผยแพร่ผลการให้ความเห็นจากประเทศสมาชิกหรือภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง แก่สาธารณะ เกินจากการหลักการสากลที่กำหนดไว้ ๓. การกำหนดระยะเวลาช่วงปรับก่อนกฎหมายจะมีผลบังคับใช้ ในกรณีที่ไม่ใช่เรื่องเร่งด่วนต่อสุขภาพมนุษย์ สัตว์ พืช นั้น เป็นการพิจารณาตามข้อมูลภาพรวมของประเทศ และเป็นอำนาจอธิปไตยในการกำหนด ซึ่งเกินจากหลักการสากลที่กำหนดไว้	๑. ต้องกำหนดนโยบายและมาตรการ/แนวทางสำหรับการเข้าร่วมในการพัฒนากฎหมายของประเทศคู่ภาคีต่างๆ รวมถึงกระบวนการในการรักษาความลับ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติ และไม่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ ๒. ต้องเพิ่มกระบวนงานในการออกกฎหมาย ในส่วนที่เกินจากข้อกำหนดตามกติกา WTO รวมถึงการถูกกำหนดกรอบระยะเวลาการบังคับใช้กฎหมาย ซึ่ง พรบ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ให้อำนาจรัฐมนตรีเป็นผู้กำหนดกฎหมายโดยไม่ระบุช่วงระยะเวลาในการบังคับใช้ ซึ่งจะพิจารณาเป็นรายกรณี ตามผลกระทบภาพรวมของประเทศ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** เจรจาให้ข้อกำหนดไม่เกินจากกติการสากลที่กำหนดไว้
ข้อบทที่ ๘ มาตรา ๘.๗ การอนุญาตให้ประเทศคู่ภาคีมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนากฎระเบียบต่าง ๆ ตั้งแต่เริ่มต้น	**ประโยชน์** - สร้างความโปร่งใสของกระบวนการจัดทำกฎระเบียบ/ข้อบังคับทางเทคนิค มาตรฐาน และกระบวนการประเมินความสอดคล้อง **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - ประเทศคู่ภาคีสามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกและรับรู้สถานการณ์ของประเทศได้ทั้งหมด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของประเทศและการค้าระหว่างประเทศได้	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** - ต้องกำหนดนโยบายและมาตรการ/แนวทางสำหรับการเข้าร่วมในการพัฒนากฎหมายของประเทศคู่ภาคีต่างๆ รวมถึงกระบวนการในการรักษาความลับ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติ และไม่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๘.๘ ช่วงเวลาในการปฏิบัติตามกฎหมาย กำหนดให้มีช่วงระยะเวลาปรับตัวก่อนบังคับใช้กฎหมายมากกว่า ๖ เดือน ยกเว้นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกรณีเร่งด่วนต่อสุขภาพมนุษย์ สัตว์ พืช	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - การกำหนดระยะเวลาช่วงปรับก่อนกฎหมายจะมีผลบังคับใช้ นั้นเป็นการพิจารณาตามข้อมูลภาพรวมของประเทศ และเป็นอำนาจอธิปไตยในการกำหนด ซึ่งเกินจากหลักการสากลที่กำหนดไว้	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** กระบวนการที่เกินจากข้อตกลงตามกติกาสากล (WTO) ว่าจะรับหรือไม่ **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ **แนวทางรองรับผลกระทบ** ต้องเพิ่มกระบวนงานในการออกกฎหมาย ในส่วนที่เกินจากข้อกำหนดตามกติกา WTO รวมถึงการถูกกำหนดกรอบระยะเวลาการบังคับใช้กฎหมาย ซึ่ง

		พรบ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้อำนาจรัฐมนตรีเป็นผู้กำหนดกฎหมายโดยไม่ระบุช่วงระยะเวลาในการบังคับใช้ ซึ่งจะพิจารณาเป็นรายกรณี ตามผลกระทบภาพรวมของประเทศ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** เจรจาให้ข้อกำหนดไม่เกินจากกติการสากลที่กำหนดไว้
มาตรา ๘.๑๔ และภาคผนวก ๘-เอ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (ครอบคลุมเฉพาะไวน์และสุรากลั่น (wine and distilled spirits) ไม่รวมสุราหมัก (เบียร์) แต่ด้วยวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ไทยไม่เคยเลือกเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ประเภทใดประเภทหนึ่ง)	**ประโยชน์** ๑. ธุรกิจมีค่าใช้จ่ายด้านฉลากลดลง ไม่ต้องทำฉลากใหม่ เพียงแต่ทำฉลากเสริมเพิ่มตามข้อกำหนดของกฎหมายแต่ละประเทศ ๒. สามารถแสดงคุณภาพหรือคุณสมบัติได้โดยไม่ต้องลดขนาดของพื้นที่ ในกรณีที่รัฐต้องการให้เผยแพร่คำเตือนต่าง ๆ **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. มาตรการที่มุ่งคุ้มครองเรื่องการโฆษณาบนฉลากและข้อความคำเตือนด้านสุขภาพตามประกาศฉลากที่ประชาชนได้รับความคุ้มครองไว้แต่เดิมจะใช้ไม่ได้ ๒. การออกอนุบัญญัติข้อความ และรูปภาพคำเตือนบนฉลากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในอนาคต จะไม่สามารถบังคับใช้กับฉลากหลักได้ ๓. มาตรฐาน Codex CAC/GL 38-2001 เป็นมาตรฐานกำหนดฉลากอาหาร แต่เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดไม่ใช่อาหารธรรมดาทั่วไป (no ordinary food ตาม FAO) จึงจำเป็นต้องมีข้อกำหนดการแสดงฉลากและคำเตือนให้มากกว่าฉลากอาหารทั่วไป	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. ยกระดับมาตรการในการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ภายในประเทศด้านอื่น ๆ เช่น ห้ามการโฆษณาเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยสิ้นเชิง การจำกัดความหนาแน่นของจุดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ๒. ใช้กระบวนการยุติธรรมระหว่างประเทศหรือใช้วิธีผสมผสานการระงับข้อพิพาทที่เหมาะสมที่สุด เพื่อรักษาผลประโยชน์สูงสุดร่วมกันของคู่พิพาท ๓. ในการออกอนุบัญญัติเพิ่มเติม ให้กำหนดขนาดของฉลากเสริม (Supplementary) สำหรับข้อความคำเตือนด้านสุขภาพให้มีขนาดใกล้เคียงกับฉลากหลัก **แนวทางและท่าทีการเจรจา** - ให้ประกาศคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับฉลากของเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๘ ซึ่งได้บังคับใช้ก่อนการเข้าร่วม CPTPP มีผลบังคับใช้ต่อไป
เนื้อหาภาคผนวก ๘-เอ - การกำหนดเรื่องขั้นตอนกระบวนการออกกฎระเบียบ - ฉลากที่รัฐต้องการให้แสดงเพิ่มเติมเป็นฉลากเสริมที่ติดเพิ่มเติมบนภาชนะบรรจุของสุรานำเข้าภายหลังจากที่นำเข้าประเทศแล้วก่อนออกขายหรือก่อนออกจากด่านศุลกากร - ต้องอนุญาตให้แสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในรูปแบบที่กำหนด - กรณีของไวน์ จะต้องอนุญาตให้ใช้คำว่าไวน์เป็นชื่อได้ รวมถึงคำอื่น ๆ ที่กำหนด		

<table>
<tr><td colspan="3">- ต้องให้แสดงรายละเอียดที่กำหนดใน 1 single field
- ให้ยอมรับการตรวจจากประเทศผู้ผลิตในประเด็นที่กำหนดของไวน์ โดยไม่ให้มีการตรวจซ้ำในประเทศที่นำเข้า
- ให้ใช้ Codex CAC/GL 38-2001 ในกรณีที่ต้องการ กำหนดเรื่องการปกป้องสุขภาพ
- กรณีมีหลายภาษา ทุกภาษาควรให้มีขนาดเท่ากัน
- ห้ามสั่งให้ใช้ชื่อการค้า และเครื่องหมายการค้าที่แปลบนภาชนะบรรจุ ฉลากหรือหีบห่อ</td></tr>
<tr><td>มาตรา ๘.๑๔ และ ภาคผนวก ๘-ซี เภสัชภัณฑ์</td><td>ประโยชน์
สร้างความโปร่งใสของกระบวนการจัดทำกฎระเบียบ/ข้อบังคับทางเทคนิค มาตรฐาน และกระบวนการประเมินความสอดคล้อง
ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ
๑. ข้อบทไม่มีนิยามของคำว่า “International Standards” ซึ่งอาจใช้มาตรฐานของประเทศคู่ภาคีใหญ่มาอ้างอิงได้มากขึ้น หรือ อาจจะมีการใช้มาตรฐานระหว่างประเทศที่ไทยไม่ได้ใช้อ้างอิงในการกำหนดกฎระเบียบ และกระบวนการตรวจสอบรับรอง เป็นอุปสรรคในการบริหารจัดการ
๒. ใช้งบประมาณและระยะเวลาในการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมด้านระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับทางเทคนิค หรือมาตรฐานระหว่างประเทศรวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวต่อภาคเอกชนต่าง ๆ รวมทั้งอาจจะต้องแก้ไขกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ ให้สอดคล้องกัน</td><td>ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย

กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง
พรบ.ยา
แนวทางรองรับผลกระทบ
๑. มาตรการรองรับเพื่อทดแทนการขอ certificate of pharmaceutical products, certificate of free sale ประกอบการขึ้นทะเบียนยา คือ มาตรการประสานงานกับหน่วยงาน FDA ระหว่างประเทศภาคี
๒. พัฒนาขีดความสามารถบุคลากร และระบบให้สามารถขึ้นทะเบียนโดยไม่อ้างอิงทะเบียนจากประเทศผู้ผลิต
แนวทางและท่าทีการเจรจา</td></tr>
<tr><td colspan="3">เนื้อหาภาคผนวก ๘-ซี
- การออกมาตรการเพื่อกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์/ วิชาการสนับสนุน การดำเนินการต้องจัดให้มีการมีส่วนร่วมจากประเทศสมาชิกและผู้ที่ได้รับผลกระทบนับตั้งแต่กระบวนการยกร่าง ต้องดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด เปิดให้มีการอุทธรณ์ และการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร
- การต่อทะเบียนยา ระหว่างยื่นดำเนินการจะต้องอนุญาตให้ขายได้ด้วยทะเบียนเดิม ยกเว้นกรณีที่มีประเด็นห่วงกังวลเรื่องสุขภาพหรือความปลอดภัยที่มีนัยสำคัญ
- ห้ามเรียกร้องข้อมูลการขาย, การเงิน, ราคายา เป็นส่วนหนึ่งของการอนุมัติทะเบียนยา ดังนั้น
- ต้องไม่กำหนดเงื่อนไขว่า ยาที่จะมาขึ้นทะเบียนในประเทศนั้นจะต้องได้ขึ้นทะเบียนในประเทศผู้ผลิตแล้ว แต่อาจใช้วิธีอ้างอิงได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านทรัพยากร (บุคคลากร และความรู้ ฯ) ของประเทศตน
- ในระหว่างการต่อทะเบียนอนุญาต ต้องอนุญาตให้ขายได้ในทะเบียนเดิม ยกเว้นกรณีด้านความปลอดภัยและสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ</td></tr>
<tr><td>มาตรา ๘.๑๔ และ ภาคผนวก ๘-ดี เครื่องสำอาง</td><td>ประโยชน์</td><td>ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย

กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง</td></tr>
</table>

	การเปลี่ยนระบบการอนุญาตไปเป็นระบบการจดแจ้งโดยสมัครใจหรือบังคับ จะทำให้การค้าสะดวกรวดเร็วมากขึ้นเนื่องจาก การลดทอนระบบการจดแจ้งก่อนผลิต/นำเข้า **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. ด้วยระบบจดแจ้งก่อนผลิต/นำเข้าจะทำให้สารต้องห้ามเข้าสู่ตลาดได้ง่ายและมากขึ้น ๒. การไม่ให้ระบุเลขที่จดแจ้งบนฉลาก ลดภาระผู้ประกอบการ แต่เจ้าหน้าที่และผู้บริโภคขาดเครื่องมือที่ใช้เชื่อมโยงและอ้างอิงข้อมูลระหว่างระบบทะเบียนผลิตภัณฑ์และการนำเข้าส่งออก รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบค้นผลิตภัณฑ์จะทำได้ยาก การไม่ให้ระบุเลขที่จดแจ้งบนฉลาก เพื่อลดภาระผู้ประกอบการเครื่องสำอาง แต่ผู้บริโภคขาดเครื่องมือในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดว่าผ่านการจดแจ้งจากอย. หรือไม่ และเจ้าหน้าที่อย. และ สสจ. ขาดเครื่องมือที่ใช้เชื่อมโยง และอ้างอิงข้อมูลระหว่างระบบการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ และการนำเข้า-ส่งออก รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องและการสืบค้นผลิตภัณฑ์จะทำได้ยาก ๓. มีการประเมินความปลอดภัยของรายการสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง หรือมีการประเมินตามแต่กรณี	- ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่อง ฉลากฯ **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. เพิ่มความเข้มงวดและบทลงโทษต่อผู้กระทำผิด ๒. เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในตลาดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ๓. หากยอมรับข้อตกลง ต้องมีระยะเวลาเตรียมการและเปลี่ยนผ่าน ๔. หาวิธีการใหม่ทดแทนเลขจดแจ้ง ๕. เตรียมมาตรการอื่น เช่น การแสดง QR code แทนการแสดง Notification number ที่ฉลากเพื่อใช้ในการทำ Post market surveillance ๖. เตรียมงบประมาณและระยะเวลาในการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมของบุคลากรให้สามารถดำเนินการตามหลักการ GRP (การใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนากฎระเบียบ การประเมินผลกระทบของการออกกฎหมาย Regulatory Impact Assessment) ๗. การ notify องค์การการค้าโลกตาม TBT agreement **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
เนื้อหาภาคผนวก ๘-ดี - กำกับเรื่องนิยาม - การออกมาตรการเพื่อกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์/ วิชาการสนับสนุน การดำเนินการต้องจัดให้มีการมีส่วนร่วมจากประเทศสมาชิกและผู้ที่ได้รับผลกระทบนับตั้งแต่กระบวนการยกร่าง ต้องดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด เปิดให้มีการอุทธรณ์ และการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร - เมื่อจะออกกฎระเบียบ ต้องพิจารณาหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และแนวทางที่จัดทำด้วยความร่วมมือระหว่างประเทศก่อน - ให้เปลี่ยนระบบอนุญาตก่อนออกตลาดเป็นระบบจดแจ้งแบบสมัครใจ/ บัง/ หรือเฝ้าระวังภายหลังออกตลาด - ถ้าใช้ระบบอนุญาต จะต้องไม่ใช้การประเมินใหม่เป็นระยะ ๆ เป็นเงื่อนไขของการคงไว้ซึ่งการอนุญาต - ไม่ให้ใช้การอนุญาตในประเทศผู้ผลิต เป็นเงื่อนไขการอนุญาต แต่สามารถใช้การอนุญาตของประเทศอื่น ๆ เป็นหลักฐาน และไม่ให้ใช้ certificate of free sale - หากต้องการให้มีข้อมูลเพิ่มเติม จะต้องอนุญาตให้ใช้วิธี relabeling หรือ ฉลากเสริมได้ - ต้องไม่กำหนดให้มีการทดสอบความปลอดภัยในสัตว์ ยกเว้นไม่มีวิธีอื่น		

- หากต้องมี GMP ขอให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ
- การออกมาตรการเพื่อกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์/วิชาการสนับสนุน การดำเนินการต้องจัดให้มีการมีส่วนร่วมจากประเทศสมาชิกและผู้ที่ได้รับผลกระทบนับตั้งแต่กระบวนการยกร่าง ต้องดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด เปิดให้มีการอุทธรณ์และการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร
- เมื่อจะออกกฎระเบียบ ต้องพิจารณาหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และแนวทางที่จัดทำด้วยความร่วมมือระหว่างประเทศก่อน
- ไม่ให้ใช้การอนุญาตในประเทศผู้ผลิตเป็นเงื่อนไขการอนุญาต แต่สามารถใช้การอนุญาตของประเทศอื่น ๆ เป็นหลักฐาน และไม่ให้ใช้ Certificate of free sale
- หากต้องการให้มีข้อมูลเพิ่มเติมจะต้องอนุญาตให้ใช้วิธี relabeling หรือ ฉลากเสริมได้
- ต้องไม่กำหนดให้มีการทดสอบความปลอดภัยในสัตว์ ยกเว้นไม่มีวิธีอื่น
- หากต้องมี GMP ขอให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ
- ต้องไม่ re-assess ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการจดแจ้งไปแล้ว

มาตรา ๘.๑๔ และภาคผนวก ๘-อี เครื่องมือแพทย์	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.เครื่องมือแพทย์ **แนวทางรองรับผลกระทบ** - ต้องกำหนดนโยบายและมาตรการ/แนวทางสำหรับการเข้าร่วมในการพัฒนากฎหมายของประเทศคู่ภาคีต่างๆ รวมถึงกระบวนการในการรักษาความลับ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติ และไม่ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ - เจรจากำหนดความชัดเจนของมาตรฐานระหว่างประเทศ **แนวทางและท่าทีการเจรจา**

เนื้อหาของภาคผนวก ๘-อี

- การออกมาตรการเพื่อกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์/ วิชาการสนับสนุน การดำเนินการต้องจัดให้มีการมีส่วนร่วมจากประเทศสมาชิกและผู้ที่ได้รับผลกระทบนับตั้งแต่กระบวนการยกร่าง ต้องดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด เปิดให้มีการอุทธรณ์ และการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร
- ห้ามเรียกร้องข้อมูลการขาย, การเงิน, ราคา เป็นส่วนหนึ่งของการอนุมัติทะเบียนยา ดังนั้นจึงต้องยกเลิกการระเบียบ/ ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ขอข้อมูลประกอบการพิจารณาการขึ้นทะเบียนอนุญาต
- การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามความเสี่ยงโดยต้องคำนึงถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (จัดทำตาม AMDD)
- ในการออกกฎระเบียบหรือแนวทางต่าง ๆ ขอให้ใช้พิจารณาข้อมูลวิทยาศาสตร์ เอกสารแนวทางระหว่างประเทศ หรือภูมิภาค
- ต้องไม่กำหนดเงื่อนไขว่า เครื่องมือแพทย์ที่จะมาขึ้นทะเบียนในประเทศนั้นจะต้องได้ขึ้นทะเบียนในประเทศผู้ผลิตแล้ว แต่อาจใช้วิธีอ้างอิงได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านทรัพยากร (บุคคลากร และความรู้ ฯ) ของประเทศตน

- ในระหว่างการต่อทะเบียนอนุญาต ต้องอนุญาตให้ขายได้ในทะเบียนเดิม ยกเว้นกรณีด้านความปลอดภัยและสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ		
มาตรา ๘.๑๔ และภาคผนวก ๘-เอฟ (สูตรอาหารในภาชนะบรรจุ และวัตถุเจือปนอาหาร) - สูตรอาหารและวัตถุเจือปนอาหารต้องแน่ใจว่าข้อมูลที่ต้องการเป็นความจำเป็นเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของวัตถุประสงค์อันชอบธรรม (legitimate objective) - การอนุญาตให้ประเทศคู่ภาคีมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนากฎระเบียบต่าง ๆ ตั้งแต่เริ่มต้น (มาตรา ๗.๑๓ และ มาตรา ๘.๗) - การนำมาตรฐานระหว่างประเทศมาใช้กำหนดกฎระเบียบหรือกระบวนการตรวจสอบรับรอง (มาตรา ๘.๕)	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - ประเทศคู่ภาคีสามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกและรับรู้สถานการณ์ของประเทศได้ทั้งหมด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของประเทศและการค้าระหว่างประเทศได้ - เป้าหมายของ legitimate objective ยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจน กอรปกับศักยภาพความรู้ความเข้าใจของผู้บริโภคในแต่ละประเทศสมาชิกมีความแตกต่างกันมาก ในขณะที่รายละเอียดบนฉลากอาหาร รวมถึงสูตรอาหาร เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลที่ผู้บริโภคมีสิทธิ์ที่จะรู้และใช้เพื่อตัดสินใจเลือกซื้อ	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** ความชัดเจนของกรอบการอนุญาตให้ประเทศคู่ภาคีมีส่วนร่วมในการพัฒนากฎระเบียบต่างๆ **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ **แนวทางรองรับผลกระทบ** (๑) มีระบบการรักษาความลับข้อมูลทางการค้า ที่ดี (๒) แก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องการกำหนดข้อมูลที่ต้องยื่นในการขออนุญาต **แนวทางและท่าทีการเจรจา** - ยังคงให้อำนาจแต่ละประเทศในการกำหนดข้อมูลที่ต้องการและความจำเป็นเพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้บริโภค
มาตรา ๘.๑๔ และภาคผนวก ๘-จี ผลิตภัณฑ์อินทรีย์ (organic product) - กำหนดให้แลกเปลี่ยนข้อมูล กฎหมายและการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์รวมถึงการแสดงฉลาก - การพัฒนากฎหมายและการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล - การยอมรับความเท่าเทียมของกฎหมายและการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์ รวมถึงการแสดงฉลาก	**ประโยชน์** - เพิ่มทางเลือกแก่ผู้บริโภคที่เลือกซื้อผลิตภัณฑ์อินทรีย์ **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** **-** ความแตกต่างของกฎหมายและการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์ รวมถึงการแสดงฉลากในแต่ละประเทศสมาชิก อาจส่งผลแก่ผู้ผลิตในประเทศโดยเฉพาะเกษตรกรรายย่อย	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** นโยบายของประเทศไทยจะให้ความสำคัญต่อผลิตภัณฑ์ประเภทใดระหว่าง organic product และ GM product เนื่องจากมีความแตกต่างในการดำเนินการมาก (?) **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** ... **แนวทางรองรับผลกระทบ** พัฒนาศักยภาพเกษตรกร และผู้ผลิตในประเทศในการผลิตผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และให้สามารถแข่งขันกับประเทศสมาชิกอื่นได้ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** **...**
ข้อบทที่ ๙ และ ๑๐ **<u>อยู่ระหว่างหารือ</u>**	ประโยชน์ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง แนวทางรองรับผลกระทบ

		แนวทางและท่าทีการเจรจา
มาตรา ๑๐.๗ และ ภาคผนวก I และ ภาคผนวก II ต้องประกาศที่ไม่สอดคล้องตามความตกลง (non-conforming measures) ภาคผนวก I: กฎหมาย/มาตรการ ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้อยู่แล้ว ระหว่างจัดทำ หรือระหว่างแก้ไขทั้งในระดับส่วนกลาง, ภูมิภาค และท้องถิ่น (central, regional, local) ภาคผนวก II: กลุ่มบริการ (service sectors, subsectors, activities) ที่จะไม่บังคับใช้ **อยู่ระหว่างหารือ**	ประโยชน์ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ ต้องหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรื่อง ๑. การสงวนบริการที่เกี่ยวข้องกับยาสูบและแอลกอฮอล์ ๒. การเปิดภาคบริการสุขภาพ ๓. ข้อห้ามการจำหน่ายหรือบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในบางสถานที่ หรือบางวัน เวลา จะถือว่าเป็นกฎหมายที่ไม่สอดคล้องตามความตกลงหรือไม่	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** ข้อสงวนต่าง ๆ เช่น ๑. บริการที่เกี่ยวข้องกับยาสูบและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (การจัดจำหน่าย ขายปลีกขายส่ง, [การโฆษณา]) Annex II ๒. การลงทุนในห้อง lab ที่เกี่ยวกับเลือด (ออสเตรเลียขอสงวน) Annex I **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** - พรบ.ควบคุมยาสูบ - พรบ.ควบคุมการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ - พรบ.วิชาชีพต่าง ๆ - พรบ.ยา - พรบ.การประกอบธุรกิจของบุคคลต่างด้าว - พรบ.สถานพยาบาล **แนวทางรองรับผลกระทบ** **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ขอกำหนดยกเว้นตามที่ สธ เสนอ
ข้อบทที่ ๑๔ พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ **อยู่ระหว่างหารือ**	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
ข้อบทที่ ๑๕ การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ	**ประโยชน์**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย**

<u>อยู่ระหว่างหารือ</u>	ส่งเสริมการแข่งขัน ทำให้มีทางเลือกของสินค้า/ บริการหลากหลายมากขึ้น ราคาควรจะลดลง แต่ต้องกำกับเรื่องคุณภาพด้วย **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา และวัสดุวิทยาศาสตร์ เครื่องมือแพทย์ในประเทศ ในด้านการแข่งขัน ซึ่งภาครัฐจะไม่สามารถสงวนสิทธิประโยชน์บางประการได้ (เพราะต้องเปิดการแข่งขันให้กับยาสามัญจากผู้จัดจำหน่ายของประเทศอื่น ในขณะที่ยาที่มีสิทธิบัตรก็มีผู้จัดจำหน่ายได้เพียงรายเดียวซึ่งเกือบทั้งหมดคือยาของบริษัทต่างชาติ)	**กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** - พรบ.การจัดซื้อภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ - นโยบายบัญชีนวัตกรรม (กรณีการจัดซื้อที่มีมูลค่าเกิน valuation) - วิธีการประมาณการมูลค่าการจัดซื้อต่อปี **แนวทางรองรับผลกระทบ** -กำหนดให้ภาคสาธารณสุขทั้งจัดซื้อและจัดจ้าง (เฉพาะยาวัคซีนชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ) ไม่รวมในบทนี้ เพื่อเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ๑. เปิดให้เฉพาะจัดซื้อส่วนกลาง ๒. กำหนด valuation สูง ๆ (ไม่น้อยกว่าเวียดนาม) เพื่อให้สามารถกำหนด offset ภายใต้วงเงินที่ต่ำกว่า valuation ได้ ซึ่งจะช่วยอุตสาหกรรมยา และเครื่องมือแพทย์ในประเทศ รวมถึงบริการ ๓. กำหนด transition period ไม่น้อยกว่า ๘-๑๐ ปี (เม็กซิโก)
ข้อบทที่ ๑๖ นโยบาการแข่งขัน (competition policy) **<u>อยู่ระหว่างหารือ</u>** ข้อบทที่ ๑๗ รัฐวิสาหกิจ (state-owned enterprise and designated monopolies **<u>อยู่ระหว่างหารือ</u>**	ประโยชน์ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง แนวทางรองรับผลกระทบ แนวทางและท่าทีการเจรจา
ข้อบทที่ ๑๘ ทรัพย์สินทางปัญญา (intellectual property) มาตรา ๑๘.๖ สมาชิกมีสิทธิ์ที่จะกำหนดข้อยกเว้นที่สำคัญที่จะไม่ต้องปฏิบัติตามบทนี้ (ได้แก่ สถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ กรณีจำเป็นเร่งด่วนยิ่งยวด วิกฤตด้านสาธารณสุข)	ประโยชน์ **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. ขอบเขตการใช้ CL ลดลง (ไม่มีข้อยกเว้นกรณี for public non-commercial use ซึ่งแตกต่างจาก TRIPS)	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง พรบ.สิทธิบัตร แนวทางรองรับผลกระทบ

	๒. การใช้ CL อาจจะสุ่มเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องได้ เมื่อเชื่อมโยงกับข้อบทที่ ๙ การลงทุน	แนวทางและท่าทีการเจรจา
มาตรา ๑๘.๗ สมาชิกต้องเข้าร่วมความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ๖ ฉบับ	**ประโยชน์** ในกรณีที่นักวิจัยไทย และเกษตรกรสามารถวิจัยและพัฒนาปรับปรุงพันธุ์โดยอยู่ในระดับโลก ก็จะได้ประโยชน์จากการเป็นเจ้าของพันธุ์พืชนั้น ๆ **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. การที่ต้องเข้าร่วมความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาหลายฉบับ โดยเฉพาะการที่ต้องเข้าร่วมกับ UPOV 1991 เพื่อการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ ซึ่งมีหลักการคุ้มครองแตกต่างมากจาก พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ใดใดเลย เนื่องจาก พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาพันธุ์พืชใหม่ที่เหมาะสมกับระดับเทคโนโลยีของนักวิจัยไทยอยู่แล้ว เพียงแต่ยังไม่ได้ปฏิบัติตาม พรบ.อย่างครบถ้วนมากกว่า ๒. การเข้าร่วม UPOV 1991 ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการปรับปรุงสายพันธุ์ และสิทธิของผู้ปรับปรุงพันธุ์ของพืชสมุนไพร ก่อให้เกิดการผูกขาดทั้งพันธุ์ พืช ผลผลิต และผลิตภัณฑ์จากผลผลิต อาจจทำให้เกษตรกรทั่วไปที่เป็นเพียงผู้ปลูก-จำหน่ายจะต้องซื้อและแบ่งปันผลประโยชน์ให้กับเจ้าของพันธุ์	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** ๑. การยกระดับความสามารถการปรับปรุงพันธุ์ของเกษตรกรเพื่อการใช้ประโยชน์ของความตกลง ๒. การแบ่งปันประโยชน์ที่จะได้รับต่อสาธารณะ และเกษตรกรส่วนใหญ่ของประเทศกับสิทธิของนักปรับปรุงพันธุ์ ๓. การขอยกเว้นในความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบสูง เช่น การเข้าร่วม UPOV 1991 โดยให้ยอมรับการเป็นสมาชิก UPOV 1986 ที่ไทยเป็นสมาชิกอยู่แล้ว **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.คุ้มครองพันธุ์พืช **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. เร่งรัดการพัฒนาการปรับปรุงพันธุ์ของไทย ๒. กำหนดเงื่อนไขการได้รับ-ใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมระหว่างนักปรับปรุงพันธุ์และเกษตรกร ๓. พัฒนาระบบตรวจสอบระหว่างสายพันธุ์ตามธรรมชาติและที่ปรับปรุงอย่างทั่วถึงและดำเนินการอย่างเพียงพอ ๔. กรมทรัพย์สินทางปัญญาต้องพัฒนาศักยภาพ เพื่อให้การคุ้มครองตาม UPOV 1991 ส่งผลกระทบลดลง **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ๑. การขอยกเว้นในความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่มีผลกระทบสูง เช่น การเข้าร่วม UPOV 1991 โดยให้ยอมรับการเป็นสมาชิก UPOV 1986 ที่ไทยเป็นสมาชิกอยู่แล้ว ๒. ขอ transition period xx ปี
มาตรา ๑๘.๑๖ ความร่วมมือด้านภูมิปัญญาดั้งเดิม (Cooperation in the Area of Traditional Knowledge)	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง**

ให้ประเทศสมาชิกให้ความช่วยเหลือกันผ่านหน่วยงานด้านทรัพย์สินทางปัญญา หรือหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในการสร้างความเข้าใจในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ traditional knowledge (TK) เช่น ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทย และทรัพยากรพันธุกรรมที่เกี่ยวข้อง (genetic resource, GR) เช่น สมุนไพร และช่วยให้การตรวจสอบสิทธิบัตรเป็นไปอย่างมีคุณภาพ โดยการให้เข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ TK&GR ที่อาจใช้เป็นหลักฐาน prior art คัดค้านการจดสิทธิบัตร หรือการใช้ database หรือ digital libraries ที่มีข้อมูล TK และ GR	๑. เป็นการเปิดโอกาสให้ประเทศที่พัฒนาแล้ว และมีอุตสาหกรรมยาที่มีความเข้มแข็งเข้าถึงข้อมูล และใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาและทรัพยากรพันธุกรรมในประเทศสมาชิกที่เจ้าของ TK & biodiversity และจดสิทธิบัตรได้สะดวกขึ้น ทั้งนี้เนื่องจาก ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ access and benefit sharing (ABS), prior informed consent ที่ต้องให้กับพื้นที่ที่มี GR ไม่ระบุไว้ในข้อบทนี้ แต่มีการกล่าวถึงเรื่องนี้ในข้อบท 20.13 Trade and Biodiversity ซึ่งเป็นข้อบทที่ดี แต่ไม่มีข้อบทที่เชื่อมโยงเรื่องสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์จากทรัพยากรพันธุกรรมที่มาจากภูมิปัญญาท้องถิ่น กับการแบ่งปันผลประโยชน์ให้กับประเทศเจ้าของภูมิปัญญาและทรัพยากรพันธุกรรม ๒. การที่ประเทศไทยยังไม่มีเอกสารตำราหรือคัมภีร์ยาแผนไทย หรือฐานข้อมูล TK หรือ GR ที่เกี่ยวข้องกับ TK เป็นภาษาอังกฤษ หากไทยเข้าเป็นสมาชิก CPTPP จะมีปัญหาในการให้ความร่วมมือด้านนี้ และอาจถูกมองเป็น technical barrier to trade อย่างหนึ่ง	**แนวทางรองรับผลกระทบ** กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรต้อง ๑. เร่งรัดให้มีการแปลตำรับตำราและคัมภีร์แพทย์แผนไทยต่าง ๆ เป็นภาษาอังกฤษ เพราะขณะนี้การขาดเอกสารภาษาอังกฤษด้านการแพทย์แผนไทย/ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร ทำให้มีปัญหาขาดเอกสารอ้างอิงที่ยอมรับได้ในการขยายตลาดยาจากสมุนไพรไทยไปในต่างประเทศ และการขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรไทยในต่างประเทศ ๒. การจัดทำเอกสารหรือฐานข้อมูล TK เป็นภาษาอังกฤษจะทำให้สามารถปฏิบัติตามข้อบทนี้ได้ ๓. กำหนดและจำกัดการเข้าถึงฐานข้อมูล เพื่อป้องกัน misappropriation และ biopiracy ของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านไทยจากประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติเดียวกับอินเดียที่มีฐานข้อมูล TKDL (Traditional Knowledge Digital Library) ที่ใช้เป็นหลักฐาน prior art และแปลเป็นหลายภาษาเพื่อใช้ในหน่วยงาน IPR ที่เกี่ยวข้องกับการจดสิทธิบัตรในหลายประเทศหลัก ช่วยป้องกันการจดสิทธิบัตรยาจากสมุนไพรที่ไม่เหมาะสมจากประเทศพัฒนาแล้ว **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๑๘.๑๘ พยายามอย่างดีที่สุดในการจดกลิ่นเป็นเครื่องหมายการค้าได้	ประโยชน์ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ - กลิ่นของยา เครื่องสำอาง กลิ่นบำบัดของสปา ถ้านับเป็นเครื่องหมายการค้า ซึ่งพิสูจน์ได้ยากว่าเป็นกลิ่นจำเพาะ เพราะอาจจะเป็นกลิ่นจากธรรมชาติของสารเคมีและยาเฉพาะ และ ความสามารถในการจำแนกและพิสูจน์ความแตกต่างของกลิ่นยังมีข้อจำกัดอยู่มาก - กลิ่นของยา มีความสำคัญและอ่อนไหวมากในการพัฒนายาเด็ก ซึ่งส่งผลใน compliance การกินยาและส่งผลต่อการรักษา	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** กลิ่นยาสูบ - ขัดต่อมาตรการควบคุมสารประกอบของ FCTC ซึ่งไทยมีพันธกรณี ตามแนวทางปฏิบัติงาน ในมาตรา ๙ และ ๑๐ (Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control) ที่มีวัตถุประสงค์ คือ การลดความน่าดึงดูดของการการเสพติดหรือการลดความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ยาสูบ ด้วยวิธีการไม่อนุญาตให้ใช้ส่วนผสมเช่น สารปรุงรสที่ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ยาสูบมีความน่าสนใจ เพื่อลดความน่าดึงดูดใจของผลิตภัณฑ์ยาสูบ ในประชาคมยุโรป DIRECTIVE 2014/40/EU เองก็ได้มีห้ามบุหรี่ชูรสและยาสูบมวนเองที่มีการปรุงแต่งรสชาติบุหรี่และยาสูบมวนเอง ใน

	- กลิ่นของยาสูบ (เช่น กลิ่นผลไม้ในยาสูบ) และกลิ่นของเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่เชิญชวนให้เสพ อาจทำให้การกำหนดห้ามผลิตทำไม่ได้เพราะเป็นเครื่องหมายการค้าแล้ว	ระยะยาวอาจจะมีการห้ามในเรื่องการปรุงแต่งรสชาติ โดยในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนแบ่งในตลาดมากกว่า 3% (เช่นเมนทอล) การห้ามใช้จะใช้บังคับภายในปี พ.ศ.๒๕๖๓ (ค.ศ.๒๐๒๐) **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** กลิ่นยาสูบ - พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ.๒๕๖๐ ต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองในเรื่องการควบคุมสารชูรส โดยอาจบัญญัติให้มีระยะเวลาในการกำหนดห้ามใช้สารชูรส พระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้าฯที่จะปรับปรุงให้รองรับ CPTPP ต้องบัญญัติยกเว้นไม่ให้มีการนำกลิ่นที่ชูรสในผลิตภัณฑ์ยาสูบมาจดทะเบียนได้สิทธิในเครื่องหมายการค้า **แนวทางรองรับผลกระทบ** กลิ่นยาสูบ - ประเทศไทยต้องมีการออกนโยบายควบคุมการชูรสในผลิตภัณฑ์ยาสูบ **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ไม่ให้การยอมรับในมาตรานี้
มาตรา ๑๘.๕๓ ต้องมีระบบการแจ้งเตือนกับผู้ทรงสิทธิบัตรเมื่อมียาสามัญมาขึ้นทะเบียน โดยกำหนดไว้ ๒ ทางเลือก คือ *ทางเลือกที่ ๑* ซึ่งกำหนดไว้ ๓ ขั้นตอน (ระบบแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรเมื่อมีผู้อื่นมาขอขึ้นทะเบียน, กำหนดระยะเวลาที่พอเพียงและให้โอกาสผู้ทรงสิทธิในการขอการเยียวยา, กำหนดกระบวนการ (ศาลหรือทางปกครอง) การชดเชยที่รวดเร็ว (คำสั่งห้ามในเบื้องต้น) เพื่อหาทางแก้ไขเรื่องการละเมิดสิทธิบัตร *ทางเลือกที่ ๒* ประเทศเป็นผู้กำหนดระบบที่ใช้ทดแทนกระบวนการทางศาล ซึ่งจะต้องป้องกันการอนุญาตทะเบียนให้กับบุคคลที่สาม โดยที่ไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร	**ประโยชน์** ไม่มี **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - การให้รัฐใช้ทรัพยากรของรัฐเพื่อปกป้องสิทธิทางการค้าของเอกชน	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** อยู่ระหว่างการหารือ **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.ยา พรบ.สิทธิบัตร ปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับทางเลือกที่เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. ออกแบบระบบที่จะรองรับทางเลือกที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ๒. พัฒนาฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้ตอบสนองต่อการแจ้งสิทธิบัตร และการประกาศสิทธิบัตรของยาด้วยชื่อมาตรฐาน (INN) ให้เป็นสาธารณะ ทันต่อเวลา และง่ายต่อการใช้และเข้าถึง ๓. กำหนดวิธีการให้ความยินยอมการขึ้นทะเบียนยาของผู้ทรงสิทธิต่อยาสามัญ เป็นระบบที่ไม่ทำให้ยาสามัญที่ไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรไม่สามารถขึ้น

		ทะเบียนได้ เพราะจะกระทบต่อการเข้าถึงยาสามัญและการแข่งขันด้านราคาช้าลง ๔. กำหนดวิธีชดเชยอย่างสมเหตุผลทั้งทางด้านมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคม (ต่อประชาชนและผู้ป่วย) สำหรับการร้องเรียน หรือการไม่ยินยอมที่ไม่มีมูลหรือเป็นเท็จ **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๑๘.๗๖ - การเพิ่มอำนาจให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรดำเนินการระงับการปล่อยสินค้าที่นำเข้า ส่งออก ส่งผ่านหรือขนถ่ายลำด้วยเหตุที่ผู้ทรงสิทธิเพียงสงสัยว่ามีการละเมิดเครื่องหมายการค้าที่ถูกคาดว่าจะเป็นเครื่องหมายการค้าปลอม หรือทำให้เกิดความสับสนในความคล้ายคลึงของเครื่องหมายการค้า - ในขณะที่การวางเงินประกันโดยผู้ทรงสิทธิ์ กำหนดใช้เพียงคำว่า “may” ดังนั้นอาจจะมีหรือไม่มีก็ได้	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. การสงสัยที่ยังไม่ได้พิสูจน์อย่างชัดเจนในกรณีของเครื่องหมายการค้าและชื่อยาสามัญ อาจจะทำให้กระบวนการนำเข้ายาจำเป็นชะงักได้ เพราะโดยปกติการพิสูจน์การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาต้องตัดสินโดยศาลและกระบวนการกว่าจะสิ้นสุดใช้เวลานาน ในขณะที่ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยารักษาไม่อาจรอได้ ๒. โดยหลักการแล้ว ประเทศควรคำนึงถึงประโยชน์ของประชาชนที่จำเป็นต้องใช้ยาเป็นหลัก ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญในการดำรงชีวิต เพียงแค่การต้องสงสัยและให้มีอำนาจจับและยึดสินค้าโดยเฉพาะยาไว้ จึงไม่เป็นธรรมและขัดหลักมนุษยธรรม ๓. อาจส่งผลกระทบแบบ chilling effect ที่ทำให้บริษัทยาสามัญอื่น ๆ อาจจะไม่ส่งยาให้	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** ๑. ตรวจสอบ พรบ.ศุลกากร ว่าสินค้าที่จะยึดจับระหว่างการขนส่งและส่งออกครอบคลุมถึงยาและเวชภัณฑ์ด้วยหรือไม่ เนื่องจากในระหว่างการแก้ไขกฎหมายและรับฟังความคิดเห็น เจ้าหน้าที่ของรัฐยืนยันว่าไม่รวมถึงเรื่องยา ๒. การยึดจับจะเป็นไปตามกฎหมายลูกอีก ๑๑ ฉบับ ซึ่งไม่รวมถึงเรื่องยา **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.ศุลกากร **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. ผู้ทรงสิทธิที่สงสัยในสินค้าละเมิดต้องวางเงินค่าประกันความเสียหายตามมูลค่าสินค้าก่อน และต้องกำหนดระยะเวลาในการพิสูจน์การละเมิดให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่เหมาะสม โดยกำหนดเป็นช่องทางพิเศษในการดำเนินการเพื่อให้เกิดความรวดเร็ว ๒. กรณีพิสูจน์ได้ว่าผู้เสียหายไม่ได้ละเมิดเครื่องหมายการค้าตามที่ถูกกล่าวหา ให้ผู้เสียหายได้รับเงินค่าประกันความเสียหายและสามารถเรียกร้องค่าเสียหายเพิ่มเติมตามชนิดของสินค้าได้ ๓. แก้ไขเพิ่มเติม พรบ.ศุลกากร ให้ไม่จับยึดยา และปล่อยให้สินค้าไปถึงผู้ป่วยก่อน และดำเนินการทางศาลเรียกร้องค่าเสียหายภายหลัง หากยานั้นละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศปลายทางจริง **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
มาตรา ๑๘.๗๗	**ประโยชน์**	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย**

กำหนดโทษทางอาญาในกรณีละเมิดเครื่องการค้าและลิขสิทธิ์ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ครอบคลุมบุคคลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดกระบวนการนอกเหนือไปจากผู้ผลิต ซึ่งรวมถึงเจ้าของสถานที่ที่ให้มีการขายสินค้าละเมิดเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ และทุกคนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการในระดับการพาณิชย์	ขยายสิทธิ์ให้กับเจ้าของสิทธิมากขึ้น แต่ไม่มีประโยชน์ต่อส่วนรวม **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** นอกจากเครื่องหมายการค้า ต้องดูด้วยว่า “ลิขสิทธิ์” รวมถึงฉลาก และข้อมูลของยาสำหรับผู้ป่วย (patient information leaflet หรือ package insert) ด้วยหรือไม่	กฎหมายเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ที่มีอยู่น่าจะเพียงพอแล้ว **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** พรบ.ที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา **แนวทางรองรับผลกระทบ** ต้องกำหนดไม่ให้เกิดผลกระทบต่อกระบวนการให้มียาในระบบสุขภาพตั้งแต่ต้นทาง (จัดหายา/จัดหาวัตถุดิบ) ไปจนถึงปลายทาง (รพ. และผู้ป่วย) **แนวทางและท่าทีการเจรจา** ไม่เกินไปกว่าความตกลงทริปส์และต้องไม่สร้างผลกระทบต่อกระบวนการให้มียาในระบบสุขภาพตั้งแต่ต้นทาง (จัดหายา/จัดหาวัตถุดิบ) ไปจนถึงปลายทาง (รพ. และผู้ป่วย)
ข้อบทที่ ๒๐ สิ่งแวดล้อม มาตรา ๒๐.๑๓ การค้าและความหลากหลายทางชีวภาพ (trade and biodiversity) - ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทรัพยากรพันธุกรรม (genetic resources, GR) ที่เกี่ยวข้องกับ traditional knowledge หรือ traditional lifestyle ของชุมชน (GR ที่มีองค์ความรู้ดั้งเดิมช่วยชี้นำว่าใช้รักษาโรคอะไรได้ ช่วยย่นระยะเวลาการวิจัยและพัฒนายาใหม่จากสมุนไพร)	ประโยชน์ การใช้ GR ต้องมีเรื่องการ facilitate access and benefit sharing การทำ prior informed consent to access such genetic resources การมี public participation & consultation ซึ่งเป็นเกณฑ์ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลเป็นข้อดีที่ระบุไว้ ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง แนวทางรองรับผลกระทบ แนวทางและท่าทีการเจรจา
ข้อบทที่ ๒๕ ความสอดคล้องของข้อบังคับ (regulatory coherence) มาตรา ๒๕.๓ - กำหนดกฎหมายที่จะครอบคลุมด้วยบทนี้ - บังคับใช้ในเวลา ๑ ปีนับจากความตกลงมีผลบังคับใช้ - กำหนดทิศทางให้หน่วยงานในประเทศต่าง ๆ ออกกฎระเบียบที่มีความคล้ายคลึงกัน	**ประโยชน์** ๑. เป็นโอกาสที่จะทำให้เกิดการพัฒนากฎระเบียบที่สมเหตุสมผล ๒. ไม่อยู่ในบังคับของบทที่ ๒๘ (กรณีพิพาท) **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ๑. การทำให้เกิดความสอดคล้องของกฎหมายโดยยึดวัตถุประสงค์ทางการค้าและส่งเสริมเศรษฐกิจเท่านั้น ไม่มีข้อคำนึงถึงด้านสังคม จึงไม่มีความสมดุล ๒. การออกกฎ ระเบียบต่าง ๆ ของภาครัฐอาจถูกแทรกแซงจากองค์กรธุรกิจ โดยเฉพาะกฎหมายด้านสุขภาพหรือการสาธารณสุข หรือกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เช่น บริษัทบุหรี่สามารถแทรกแซงการ	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** - ไม่ควรจะรวมกฎหมายที่ควบคุมผลกระทบต่อสุขภาพ (เช่น เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ยาสูบ) **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** ทุกกฎหมายที่เป็นมาตรการทางกฎหมายที่ต้องการให้เกิดความสอดคล้องกับการค้า **แนวทางรองรับผลกระทบ** ๑. มีกลไกในการติดตามประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของกฎหมาย

	เสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบของกระทรวงสาธารณสุขได้ ซึ่งขัดต่อ FCTC มาตรา ๕.๓ เป็นเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรณีนโยบายสาธารณะสำหรับส่วนรวมซึ่งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค	๒. กำหนดกลไกขั้นตอนเรื่องการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และความสอดคล้อง **แนวทางและท่าทีการเจรจา**
ข้อบทที่ ๒๖ ความโปร่งใส และการต่อต้านคอร์รัปชั่น มาตรา ๒๖.๑ - กำหนดหน่วยงานที่เป็น naitonal health authority - มาตรา ๒๖.๒.๔(บี)(หนึ่ง) กำหนดจำนวนวันไม่น้อยกว่า ๖๐ วันเพื่อการเผยแพร่ต่อสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็น มาตรา ๒๖.๕ กำหนดให้ภาคีสมาชิกมีหน้าที่ต้องแจ้งข้อมูลการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เมื่อถูกร้องขอจากภาคีสมาชิก	ประโยชน์ **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** - กระบวนการออกกฎระเบียบและมาตรการต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการค้า จะต้องปฏิบัติตามบทนี้ - ไม่สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญ – จำนวนวัน? - มีลักษณะเป็นการแทรกแซงการกำหนดนโยบาย กฎหมาย มาตรการของแต่ละประเทศ	ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง แนวทางรองรับผลกระทบ แนวทางและท่าทีการเจรจา
ข้อบทที่ ๒๙ ข้อยกเว้นและข้อกำหนดทั่วไป (exception and general provision) มาตรา ๒๙.๘ ด้วยพันธกรณีระหว่างประเทศของแต่ละประเทศ แต่ละประเทศอาจสร้างมาตรการที่เหมาะสมเพื่อเคารพ อนุรักษ์ และส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นและการแสดงออกทางวัฒนธรรมท้องถิ่นได้	**ประโยชน์** **ข้อห่วงกังวล/ ผลกระทบ** ไม่มีการกล่าวถึงว่าแต่ละประเทศสามารถจัดทำมาตรการอนุรักษ์คุ้มครองทรัพยากรพันธุกรรม (genetic resource) ที่เกี่ยวข้องกับภูมิปัญญาท้องถิ่นได้ ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ของประเทศเจ้าของ GR โดยตรง เดิมใน TPP หัวข้อนี้มีคำว่า and genetic resources อยู่ตอนท้ายหัวข้อ แต่ในเนื้อหาเขียนเรื่องทรัพยากรพันธุกรรมไว้ ดังนั้น ใน CPTPP จึงได้ตัดคำนี้ออกจากหัวข้อ อาจตัดออกเพราะมีกล่าวถึงโดยรวมใน มาตรา ๒๐.๑๓ แล้ว	**ประเด็นที่ต้องตัดสินใจระดับนโยบาย** **กฎหมายและประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง** **แนวทางรองรับผลกระทบ** กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 ซึ่งมีการคุ้มครองตำรับยาและตำรายาของชาติ และของบุคคล และมีการประกาศควบคุมการใช้สมุนไพรบางชนิดด้วย เช่น กวาวเครือ **แนวทางและท่าทีการเจรจา**

ความวายป่วงทั้งปวง หากไทยเข้าเป็นสมาชิก CPTPP

โดย กรรณิการ์ กิจติเวชกุล

Slug: concern issues on CPTPP

Tag: CPTPP, ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก, เมล็ดพันธุ์, สิทธิบัตร,หลักประกันสุขภาพ, FTA, ข้อตกลงการค้าเสรี,

Excerpt:

ไทยกำลังเจรจาเพื่อขอเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP (ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก) ท่ามกลางข้อกังวลว่า ดีลการค้านี้จะส่งผลต่อผู้ค้ารายย่อยและผู้บริโภค เพราะกระทบเรื่องใกล้ตัวทั้งเรื่อง เมล็ดพันธุ์ ยา เวชภัณฑ์ เครื่องสำอาง หรือกระทั่ง การจัดซื้อจัดจ้าง ‘กรรณาการ์ กิจติเวชกุล’ รวมรวมรายละเอียดที่ทั้งกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงสาธารณสุขเองต่างก็กำลังกังวลต่อข้อตกลงขนาดใหญ่กับ 11 ประเทศนี้

In Focus:

- เมื่อสหรัฐอเมริกา ถอนตัวจาก ‘ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก’ หรือ CPTPP ตลาดที่ไทยจะได้เพิ่มหากเป็นสมาชิก ก็เหลือเพียงเม็กซิโกและแคนาดา ขณะที่อีก 9 ประเทศสมาชิกที่เหลือนั้นไทยมีข้อตกลงการการค้าเสรี (FTA แล้วทั้งสิ้น)
- ความตกลง CPTPP เป็นกรอบความตกลงการค้าขนาดใหญ่ ที่ต้องจับตาว่าจะส่งผลกระทบทางลบต่อสังคมและเศรษฐกิจไทยหรือไม่
- ด้านของกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงสาธารณสุขเอง ก็รวบรวมและคาดการณ์ความ ‘วายป่วง’ ที่อาจจะเกิดขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการผูกขาดเมล็ดพันธุ์ ผลกระทบกับเกษตรกร ผลกระทบต่อระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- CPTPP ยังบังคับให้เปิดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเกือบทุกระดับให้กับบริษัทข้ามชาติ ซึ่งจะมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา และวัสดุวิทยาศาสตร์ เครื่องมือแพทย์ในประเทศ อุตสาหกรรมก่อสร้าง

Content:

เมื่อวันพฤหัสที่ 13 กุมภาพันธ์ สมคิด จาตุศรีพิทักษ์ รองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ เพื่ออนุมัติให้ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก CPTPP หรือ

Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-Pacific Partnership (ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก) รองนายกฯ ระบุว่า การเข้าร่วมใน CPTPP น่าจะทำให้อัตราการขยายตัวทางเศรษฐกิจ (จีดีพี) เพิ่มขึ้น 0.12% คิดเป็นมูลค่า 13,323 ล้านบาท การลงทุนเพิ่ม 5.14% มูลค่า 148,240 ล้านบาท การส่งออกเพิ่ม 3.47% มูลค่า 271,340 ล้านบาท และเกิดการจ้างงาน 73,370 ล้านบาท และจะช่วยในเรื่องการเปิดตลาด เพราะสมาชิกมีการลดภาษีเป็น 0% ตั้งแต่ 95-99% และยังจะมีโอกาสในการเข้าสู่ตลาดแคนาดา และเม็กซิโก ที่ไทยไม่มีข้อตกลงการค้าเสรี (FTA) ด้วย ในทางตรงกันข้าม หากไม่เข้าร่วม จะทำให้จีดีพีลดลง 0.25% คิดเป็นมูลค่า 26,629 ล้านบาท

อย่างไรก็ดี ผลที่คาดหวังจะได้จากการเป็นสมาชิก CPTPP ว่าจีดีพีจะเพิ่มขึ้น 0.12% คิดเป็นมูลค่า 13,323 ล้านบาทนั้น ถือว่าต่ำมากเมื่อเทียบกับความคาดหวังที่มีต่อเอฟทีเอใหญ่ๆ ในลักษณะเดียวกัน เช่นกรณีของ ไทย-สหภาพยุโรป ที่ทำให้การขยายตัวทางเศรษฐกิจที่ 1.63% ด้วยเนื้อหาที่ ‘ก้าวร้าว’ ใกล้เคียงกัน ที่เป็นเช่นนี้ เพราะ CPTPP ไม่ได้มีประเทศสหรัฐอเมริกาที่เคยเป็นตลาดความหวังของไทยที่จะเพิ่มขึ้นอย่างเต็มเม็ดเต็มหน่วยแล้ว เหลือเพียง เม็กซิโกและแคนาดาที่ไทยอาจได้ตลาดเพิ่มบ้าง กับอีก 9 ประเทศที่ไทยมีเอฟทีเอแล้วทั้งสิ้น ด้านความหวังลมๆ แล้งๆ ที่ต้องการเพิ่มการลงทุน โดยเปรียบเทียบกับสิงคโปร์และเวียดนามที่การลงทุนพุ่งขึ้นตลอด 5 ปีที่ผ่านมา นั่นอาจไม่ใช่เพราะไทยไม่มีเอฟทีเอ แต่เพราะประเทศไทยมีรัฐประหาร และอยู่ภายใต้การปกครองของรัฐบาลทหารมาตลอดช่วงเวลาเดียวกัน ขณะที่การคาดการณ์ผลประโยชน์ที่ไทยจะได้มีเพียงน้อยนิด แต่การเข้าร่วม CPTPP มีความเสี่ยงจะเกิดผลกระทบทางลบหลายประการ แม้ความกังวลก่อนหน้านี้เรื่องการการขยายอายุสิทธิบัตรยาและการผูกขาดข้อมูลทางยาจะถูกพักไปแล้ว ตามที่รองนายกฯ สมคิดพยายามย้ำเพื่อคลายกังวลแล้วก็ตาม เพราะประเด็นในข้อตกลง CPTPP ไม่ว่าจะเป็นการผูกขาดเมล็ดพันธุ์ ผลกระทบกับเกษตรกร ผลกระทบต่อระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า การเปิดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้กับบริษัทต่างชาติในเกือบทุกระดับของการจัดซื้อ อาจจะเป็นส่วนที่ทำลายพลังของเครื่องยนต์เศรษฐกิจไทย ด้านของกระทรวงพาณิชย์และกระทรวงสาธารณสุขเอง ก็รวบรวมและคาดการณ์ความ ‘วายป่วง’ ที่อาจจะเกิดขึ้น

1. ผลกระทบต่อเกษตรกร เมล็ดพันธุ์ และความหลากหลายทางชีวภาพของไทย

ในความตกลง CPTPP มาตรา 18.7 ระบุว่า สมาชิกต้องเข้าร่วมความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา 6 ฉบับ ซึ่งจะทำให้ไทยได้รับผลกระทบ โดยเฉพาะการที่ต้องเข้าร่วมกับ UPOV 1991 เพื่อการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ ซึ่งมีหลักการคุ้มครองแตกต่างมากจาก พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 การเข้าร่วม UPOV 1991 จะส่งผลกระทบต่อการปรับปรุงสายพันธุ์และสิทธิของผู้ปรับปรุงพันธุ์ของพืชสมุนไพร ทำให้เกิดการผูกขาด ทั้งพันธุ์ พืช ผลผลิต และผลิตภัณฑ์จากผลผลิต อาจทำให้เกษตรกรทั่วไปที่เป็นเพียงผู้ปลูก-จำหน่าย จะต้องซื้อและแบ่งปันผลประโยชน์ให้กับเจ้าของพันธุ์

งานวิจัยผลกระทบจากการเข้า UPOV1991 ที่สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ระบุว่า การลดสิทธิเกษตรกร การขยายสิทธิผูกขาดของบรรษัท จะทำให้เกษตรกรต้องซื้อเมล็ดพันธุ์แพงขึ้น 2-6 เท่า เกษตรกรและผู้บริโภคเสียประโยชน์จากการจ่ายค่ายาและเมล็ดพันธุ์ ที่เดิมทรัพยากรชีวภาพของแผ่นดินเป็นฐานในการผลิตยาในอนาคต แต่ถูกบรรษัทจดทะเบียนผูกขาด จะมีมูลค่าความเสียหายประมาณ 122,717-223,116 ล้านบาทต่อปี นอกจากนี้ พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ก็เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาพันธุ์พืชใหม่ที่เหมาะสมกับระดับเทคโนโลยีของนักวิจัยไทยอยู่แล้ว เพียงแต่เวลานี้ ยังไม่ได้ปฏิบัติตาม พ.ร.บ. อย่างครบถ้วนมากกว่า

2. ผลกระทบกับผู้บริโภค

ข้อกำหนดด้าน Modern biotechnology ซึ่งรวมการดัดแปรพันธุกรรม (GMO) ในสินค้าเกษตรและประมง

ข้อกำหนดนี้จะส่งผลกระทบต่อสินค้าที่มีการดัดแปรพันธุกรรม ซึ่งยังไม่มีผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนทั้งด้านบวก-ลบ ดังนั้น จึงต้องใช้ระบบป้องกันไว้ก่อน (precautionary measure) ไทยอาจจะสูญเสียจุดยืนในการผลักดันสินค้าเกษตรและอาหารตามยุทธศาสตร์ของประเทศที่ต้องการเป็นแหล่งผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ได้ เพราะยังไม่มีการกำหนดนโยบายหรือมาตรการโซนนิ่งที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม CPTPP บังคับให้ใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงและอ้างอิงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น แต่ในความเป็นจริง การวิเคราะห์ความเสี่ยงยังจำเป็นต้องพิจารณาบริบทแวดล้อมอื่นด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากประเด็นนั้นยังมีข้อถกเถียงในด้านหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และการบริหารจัดการความเสี่ยง ดังนั้นในที่สุด ประเทศไทยอาจถูกบังคับให้เปิดตลาดรับสินค้าที่เกษตรและประมงที่ผ่านการดัดแปรพันธุกรรมที่ยังมีความเสี่ยงในที่สุด

มาตรการคุ้มครองผู้บริโภคจากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์และสินค้าอื่นๆ

ข้อตกลง CPTPP มีมาตรการด้านฉลาก โดยกำหนดข้อจำกัดการควบคุมการโฆษณาบนฉลาก และจำกัดพื้นที่เรื่องคำเตือนสุขภาพ ทำให้มาตรการเดิมที่มุ่งคุ้มครองเรื่องการโฆษณาบนฉลากและข้อความคำเตือนด้านสุขภาพตามประกาศฉลากที่ประชาชนได้รับความคุ้มครองไว้แต่เดิม จะใช้ไม่ได้ การออกอนุบัญญัติข้อความ และรูปภาพคำเตือนบนฉลากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในอนาคต จะไม่สามารถบังคับใช้กับฉลากหลักได้

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

เครื่องสำอาง

ข้อกำหนดนี้ระบุว่า ปรับเปลี่ยนระบบจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยไม่ให้ระบุเลขที่จดแจ้งบนฉลาก ซึ่งจะช่วยลดภาระผู้ประกอบการ แต่จะทำให้การสืบค้นผลิตภัณฑ์ทำได้ยาก เพราะเจ้าหน้าที่และผู้บริโภคขาดรายละเอียดที่ใช้เชื่อมโยงและอ้างอิงข้อมูลระหว่างระบบทะเบียนผลิตภัณฑ์และการนำเข้าส่งออก เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด

ผู้บริโภคจะขาดเครื่องมือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด ว่าผ่านการจดแจ้งจาก อย. (องค์การอาหารและยา) หรือไม่ และเจ้าหน้าที่ อย. และสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ก็จะขาดเครื่องมือที่ใช้เชื่อมโยง และอ้างอิงข้อมูลระหว่างระบบการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ และการนำเข้า-ส่งออก รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องและการสืบค้นผลิตภัณฑ์จะทำได้ยาก โดยรวมแล้ว จะเกิดความเสี่ยง ทำให้สารต้องห้ามเข้าสู่ตลาดได้ง่ายและมากขึ้น

เภสัชภัณฑ์

ข้อบทที่กี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ไม่มีนิยามของคำว่า International Standards ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้มาตรฐานของประเทศคู่ภาคีใหญ่มาใช้มากขึ้น หรืออาจจะมีการอ้างอิงมาตรฐานระหว่างประเทศที่ไทยไม่ได้ใช้อ้างอิงในการกำหนดกฎระเบียบ และกระบวนการตรวจสอบรับรอง เป็นอุปสรรคในการบริหารจัดการ ใช้งบประมาณและระยะเวลาในการดำเนินการเพื่อเตรียมความพร้อมด้านระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับทางเทคนิคหรือมาตรฐานระหว่างประเทศรวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวต่อภาคเอกชนต่างๆ รวมทั้งอาจจะต้องแก้ไขกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ให้สอดคล้องกัน

เครื่องมือแพทย์

CPTPP บังคับให้เปิดตลาดเครื่องมือแพทย์เก่าที่ ‘ปรับสภาพเป็นของใหม่’ (Remanufacturing) ซึ่งจะเปิดช่องทางให้มีสินค้าใช้แล้วเข้าประเทศโดยไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า-ส่งออก หากเรื่องนี้ไม่ได้กำหนดนิยามที่ชัดเจนและครอบคลุมเพียงพอ ก็อาจจะทำให้ไทยมีขยะอิเล็กทรอนิกส์มากขึ้นอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ CPTPP ยังกำหนดห้ามรัฐให้สิทธิพิเศษในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมไทย ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อนโยบายรัฐบาลในการส่งเสริมนวัตกรรมของคนไทย ยังมีรายละเอียดเรื่องค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียน และการควบคุมกำกับให้เป็นไปตาม CPTPP (เช่น เพิ่มบุคลากร และพัฒนาระบบขึ้นทะเบียนอิเล็กทรอนิกส์ และพัฒนาฐานข้อมูล การอุทธรณ์) ที่ไทยต้องจ่ายขั้นต่ำประมาณปีละ 150 ล้านบาท

ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา จากบทว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา

ในความตกลง CPTPP มาตรา 18.6 ระบุว่า สมาชิกมีสิทธิ์ที่จะกำหนดข้อยกเว้นที่สำคัญ ที่จะไม่ต้องปฏิบัติตามบทนี้ (ได้แก่ สถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ กรณีจำเป็นเร่งด่วนยิ่งยวด วิกฤตด้านสาธารณสุข)
ซึ่งเรื่องนี้ จะกระทบทำให้ขอบเขต ‘การประกาศบังคับใช้สิทธิ’ หรือ CL (Compulsory Licensing) ลดลง ซึ่ง CL ถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่รัฐบาลไทยอาจประกาศใช้ในกรณีสำคัญ เช่น เกิดโรคระบาดฉุกเฉิน หรือมีโรคอันตรายร้ายแรงที่ต้องใช้ยาเฉพาะบางชนิด ในอดีต ประเทศไทยก็เคยประกาศ CL โดยรัฐ และไม่แสวงหากำไร เพื่อทำให้ประชาชนเข้าถึงยา หนึ่งในนั้นคือยาต้านไวรัส HIV โลพินาเวียร์/ริโทรนาเวียร์ (LPV/r) ที่ใช้เป็นหนึ่งในการรักษา COVID-19 ด้วย ทั้งนี้ หากไทยต้องทำตามเงื่อนไขของ CPTPP ก็มีข้อกังวลว่า ข้อตกลงนี้ไม่ได้กำหนดข้อยกเว้นกรณี for public non-commercial use ซึ่งแตกต่างจากข้อตกลง TRIPS และหากรัฐบาลไทยประกาศใช้ CL ก็อาจจะสุ่มเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องได้

3. ผลกระทบต่อเศรษฐกิจไทย

การจัดซื้อจัดจ้าง

การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ถือ เป็นเครื่องยนต์ทางเศรษฐกิจที่สำคัญของไทยที่ใช้งบประมาณแผ่นดินในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ แต่ความตกลง CPTPP บังคับให้เปิดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐเกือบทุกระดับให้กับบริษัทข้าม

ชาติ มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา และวัสดุวิทยาศาสตร์ เครื่องมือแพทย์ในประเทศ ในด้านการแข่งขัน ซึ่งภาครัฐจะไม่สามารถสงวนสิทธิประโยชน์บางประการได้ (เพราะต้องเปิดการแข่งขันให้กับยาสามัญจากผู้จัดจำหน่ายของประเทศอื่น ในขณะที่ยาที่มีสิทธิบัตรก็มีผู้จัดจำหน่ายได้เพียงรายเดียวซึ่งเกือบทั้งหมดคือยาของบริษัทต่างชาติ) ไม่ใช่เพียงแค่อุตสาหกรรมยาและองค์การเภสัชที่จะได้รับผลกระทบ แต่รวมถึงอุตสาหกรรมอื่นๆ โดยเฉพาะอุตสาหกรรมก่อสร้าง แม้ประเทศเวียดนาม บูรไน มาเลเซีย จะได้ช่วงเวลาผ่อนผันปรับตัว แต่ไม่ใช่ว่า การเข้าร่วมทีหลังของไทยจะได้เงื่อนไขเช่นนี้ หากไม่ได้จะทำเช่นไร

การยกเลิกภาษีสินค้าอ่อนไหว

CPTPP บังคับให้ยกเลิกภาษีสินค้าถึงร้อยละ 99 ของรายการทั้งหมด ซึ่งนั่นหมายรวมถึงสินค้าอ่อนไหวที่ไทยสงวนภายใต้ FTA กับสมาชิก CPTPP อื่นๆ เช่น ญี่ปุ่น (รถยนต์สำเร็จรูปที่มีขนาดเครื่องยนต์ 3000 cc.) ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (ยกเลิก TQR และ SSG สินค้าเกษตร เช่น เนื้อวัว นม และผลิตภัณฑ์ให้เร็วขึ้นกว่าปี 2568)

4. จำกัดพื้นที่การกำหนดนโยบายสาธารณะ

จากข้อบท ‘ความสอดคล้องของข้อบังคับ’ (regulatory coherence) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การออกกฎหมายและระเบียบต่างๆ เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลและสอดคล้องกัน แม้อาจพอมีประโยชน์ และเป็นโอกาสที่จะทำให้เกิดการพัฒนากฎระเบียบที่สมเหตุสมผล แต่เป็นที่สังเกตว่า รายละเอียดนี้ เน้นความสอดคล้องของกฎหมายโดยมองจากวัตถุประสงค์ทางการค้าและส่งเสริมเศรษฐกิจ แต่ยังขาดข้อคำนึงถึงด้านสังคม และอาจส่งผลกระทบทางลบได้ การออกกฎ ระเบียบต่างๆ ของภาครัฐอาจถูกแทรกแซงจากองค์กรธุรกิจ โดยเฉพาะกฎหมายด้านสุขภาพสาธารณสุข กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เช่น บริษัทบุหรี่สามารถแทรกแซงการเสนอแก้ไขปรับปรุงกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบของกระทรวงสาธารณสุขได้ ซึ่งขัดกับหลักที่พึงระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรณีนโยบายสาธารณะ

5. ค่าโง่ที่มาพร้อมกับการคุ้มครองการลงทุน

CPTPP บังคับให้การคุ้มครองการลงทุนแก่นักลงทุนต่างชาติ ตั้งแต่ชั้นก่อนการประกอบกิจการ การลงทุนใน Portfolio และการลงทุนที่ไม่ได้รับการอนุมัติการคุ้มครองเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งค้านกับกรอบการเจรจาการลงทุนที่กระทรวงการต่างประเทศได้รับอนุมัติจากรัฐสภา

จากผลกระทบ 5 ข้อหลักที่กล่าวมา ยังไม่นับรวมถึง ‘ค่าผ่านประตู’ ที่ไทยต้องไปเจรจากับประเทศที่เป็นสมาชิกก่อนหน้า กระบวนการเข้าเป็นสมาชิกของ CPTPP ครั้งนี้ อยู่ภายใต้รัฐธรรมนูญฉบับล่าสุด (2560) ซึ่งเป็นฉบับที่ไม่มีข้อบังคับให้รัฐบาลต้องการขออนุมัติกรอบเจรจาจากรัฐสภาเพื่อไปเจรจา มีเพียงกลไกให้รัฐสภาเห็นชอบเมื่อเจรจาแล้วเสร็จ เพื่อลงนามรอการอนุวัติตามเท่านั้น

ดังนั้น แม้ไทยเจรจาผ่อนผันขอข้อยกเว้นไม่สำเร็จ ก็ไม่มีสัญญาประชาคมใดๆ จะไปขัดขวางรัฐบาลได้ คำสัญญาที่ไทยยืนยันว่าจะลองเจรจาผ่อนผันบางเรื่องเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP นั้น จึงถือเป็นคำมั่นสัญญาที่เลื่อนลอย

ที่มา:

- ‘รายงานผลการประเมินผลกระทบ และสิ่งที่ต้องดำเนินการ หากไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิก CPTPP’ โดยกระทรวงสาธารณสุข
- เอกสารที่กระทรวงพาณิชย์จัดทำให้ สมคิด จาตุศรีพิทักษ์ รองนายกรัฐมนตรี 18 ก.พ. 2562

โดย

กรรณิการ์ กิจติเวชกุล

อดีตนักข่าวรายวัน คอลัมนิสต์ Global Report นักจัดรายการวิทยุรายการ เช้าทันโลก เอฟเอ็ม 96.5 นักวิจัยอิสระด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยา และทำงานจับตาการเจรจาการค้าเสรีในนาม FTA Watch

ประเด็นที่ต้องปรับแก้/ตัดสินใจ	แนวทางที่ไทยอาจพิจารณา	แนวทางของประเทศสมาชิก
ประเด็นด้านกฎหมายที่ต้องปรับแก้		
1) ต้องปรับแก้ พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช เพื่อเป็นสมาชิก UPOV 1991 (กษ.)	■ ขอระยะเวลาปรับตัวอย่างน้อย 5 ปี	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อเข้า UPOV 1991 ■ ปรับกฎหมายภายในประเทศให้สอดคล้องกับ UPOV 1991 (Sui Generis)
2) ยกเลิกการให้สิทธิประโยชน์แก่องค์การเภสัชกรรมในการจัดซื้อยาของภาครัฐ (สธ./คลัง)	■ เจรจายกเว้นการจัดซื้อเวชภัณฑ์ภาครัฐของไทย โดยอ้างอิงเหตุผลการดำเนินการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำเป็นต่อการปกป้องชีวิตหรือสุขอนามัยของมนุษย์ พืช และสัตว์ ■ ขอระยะเวลาปรับตัวของหน่วยงานใน	■ เวียดนาม - มีการกำหนดมูลค่าเวชภัณฑ์ขั้นต่ำ - กำหนด transition period เพื่อการเตรียมความพร้อมของหน่วยงานภายในประเทศ
3) การแก้ไขกฎกระทรวงประกอบพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 เพื่อเปิดให้สมาชิก CPTPP เข้าร่วมการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ (คลัง)	■ เจรจาจำกัดหน่วยงาน สินค้า บริการ และการก่อสร้างที่ไทยจะเปิดตลาด ■ ขอระยะเวลาปรับตัว	■ ภาคีที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาสามารถกำหนดระยะเวลาปรับตัวหลังความตกลงฯ มีผลบังคับใช้ โดยมี 3 ประเทศที่ใช้สิทธิระยะเวลาปรับตัว ได้แก่ บูรไน มาเลเซีย และเวียดนาม
4) การให้สิทธิแรงงานต่างด้าวรวมตัวจัดตั้งสหภาพแรงงาน ตลอดจนให้สิทธิข้าราชการ (ยกเว้นทหาร-ตำรวจ) รวมถึงลูกจ้างของส่วนราชการรวมจัดตั้งสหภาพ (แรงงาน)	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อให้กระทรวงแรงงานดำเนินการดังนี้ 1. ทำความเข้าใจและปรับเปลี่ยนทัศนคติ 2. กำหนดมาตรการรองรับให้ครอบคลุมทุกด้าน	

5) ต้องให้การปฏิบัติที่เท่าเทียมกับหน่วยงานตรวจสอบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Conformity Assessment Bodies) ที่ตั้งในสมาชิก CPTPP อื่น (ก. อุตฯ)	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแก้ไขกฎระเบียบ	
6) ต้องปรับแก้ประกาศคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เนื่องจากไทยกำหนดข้อห้ามเกี่ยวกับฉลากเครื่องดื้มแอลกอฮอล์มากกว่าที่ CPTPP กำหนด โดยเฉพาะเรื่องรูปภาพคำเตือนบนฉลาก (สธ.)	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อแก้ไขประกาศคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.2551	
7) ต้องให้รัฐวิสาหกิจด้านการซื้อหรือขายสินค้าและบริการโดยไม่เลือกปฏิบัติและเป็นไปตามกลไกตลาด - ยกเลิกการอุดหนุน/ให้ความช่วยเหลือรัฐวิสาหกิจที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อรัฐวิสาหกิจ ธุรกิจ และอุตสาหกรรมของต่างประเทศ	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเพื่อแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องและให้รัฐวิสาหกิจที่เข้าข่ายจะต้องปรับตัวตามพันธกรณีปรับตัว ■ ขอข้อยืดหยุ่นในการงดเว้นรัฐวิหาสกิจไทยที่ยังไม่พร้อมแข่งขันกับเอกชนของสมาชิก	■ สิงคโปร์และมาเลเซียทำ Annex ทำข้อสงวนในบางรัฐวิสาหกิจ ■ ประเทศสมาชิก CPTPP สามารถจัดทำ Side Letter ระหว่างกันได้
ประเด็นด้านนโยบายที่ต้องตัดสินใจ		
8) ยกเลิกภาษีสินค้าถึงร้อยละ 99 ของรายการทั้งหมด รวมถึงสินค้าอ่อนไหวที่ไทยสงวนภายใต้ FTA กับสมาชิก CPTPP เช่น ญี่ปุ่น (รถยนต์สำเร็จรูปที่มีขนาด	■ ขอระยะเวลาปรับตัวสำหรับการเปิดตลาดสินค้าที่ไทยมีความอ่อนไหวสูง	■ แม้ทุกประเทศมีการเปิดตลาดที่สูง แต่เวียดนามและญี่ปุ่นมีระยะเวลาการลดภาษีนานที่สุด 21 ปี สำหรับสินค้าอ่อนไหว เช่น หางนมเวย์และหางนม

เครื่องยนต์ 3,000 cc.), ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ (ยกเลิก TRQ และ SSG สินค้าเกษตร เช่น เนื้อวัว นม และผลิตภัณฑ์ให้เร็วขึ้นกว่าปี 2568 (คลัง อุต เกษตร)		ดัดแปลง และเต้าหู้ (ญี่ปุ่น) และยาสูบที่ยังไม่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (เวียดนาม)
9) ยกเลิกการยกเว้นไม่เก็บภาษีนำเข้ากับสินค้าที่ผลิตใน free zone และมาจำหน่ายในประเทศไทย (มาตรา 12 พรก.ศุลกากร พ.ศ.2530) (คลัง)	■ ขอระยะเวลาปรับตัวเนื่องจากเป็นนโยบายส่งเสริมการผลิตภายในประเทศที่สำคัญและเป็นสิทธิประโยชน์ที่ภาคเอกชนขอใช้สิทธิเป็นมูลค่าสูง	■ ไม่มีประเทศใดขอยกเว้นข้อบทที่ 2.5 เรื่อง Custom Waivers
10) ให้ความคุ้มครองการลงทุนตั้งแต่ชั้นก่อนการประกอบกิจการ การลงทุนใน portfolio และการลงทุนที่มิได้รับการอนุมัติการคุ้มครองเป็นลายลักษณ์อักษร (กต.)	■ ขอเจรจาจัดทำ Side Letter เพื่อยกเว้นกลไก ISDS กับประเทศสมาชิด CPTPP	■ นิวซีแลนด์จัดทำ Side Letter กับบางประเทศสมาชิก CPTPP
11) ห้ามจำกัดการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่ปรับสภาพเป็นของใหม่ (remanufactured goods) และห้ามปฏิบัติต่อสินค้าดังกล่าวเหมือนสินค้าใช้แล้ว ทั้งนี้ อย.เห็นว่าไม่สอดคล้องกับแนวทางกำกับดูแบสินค้าเครื่องมือแพทย์ (อก. สธ.)	■ ขอเจรจาข้อยกเว้นสำหรับสินค้าเครื่องมือทางการแพทย์ เนื่องจากไทยไม่มีศูนย์ตรวจสอบสินค้าเครื่องมือทางการแพทย์	■ เวียดนามได้รับการยกเว้นข้อบท 2.11 เรื่อง Remanufactured Goods สำหรับสินค้าบางประเภท
12) ต้องเปิดให้ผู้ให้บริการโทรคมนาคมรายอื่นเข้าถึงสถานีเคเบิลใต้น้ำได้ (กระทบ บ.กสท. บ.ทีโอที และ บ.ซิโฟนี่ คอมมูนิชั่น ที่จะสูญเสียรายได้จากการให้เช่า	■ ขอระยะเวลาปรับตัว 6 ปี	■ ชิลีและเวียดนามมีการสงวนในประเด็นนี้

วงจรเพื่อเข้าถึงวงจรเคเบิลใต้น้ำ) (กสทช.)		
13) ห้ามเก็บภาษีศุลกากรสำหรับการส่งผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (electronic transmission) รวมถึง content ต่างๆ (คลัง)	■ พิจารณายอมรับพันธกรณี	■ ทุกประเทศยอมรับได้ โดยไม่มีข้อยกเว้น footnote หรือ Side Letter

#สมคิด คิดไม่เป็น
ผลประโยชน์ VS ผลกระทบ
CPTPP
การเข้าร่วม CPTPP
ทำให้เกษตรกรจ่ายค่าเมล็ดพันธุ์เพิ่มขึ้น
จาก 28,542 ล้านบาท
เป็น 80,721–142,932 ล้านบาท
หรือแพงขึ้น
52,179–114,390 ล้านบาท
หากไม่เข้าร่วมจะเสียโอกาส
ทางเศรษฐกิจ
26,600 ล้านบาท
หากเข้าร่วม เอกชนบางกลุ่ม
จะได้ประโยชน์ทางเศรษฐกิจ
13,300 ล้านบาท
และยังส่งผลกระทบต่อ
การแบ่งปันผลประโยชน์
จากทรัพยากรชีวภาพ
และการพัฒนายาจากสมุนไพร
คิดเป็นมูลค่า
70,538–108,726 ล้านบาท
1. งานศึกษาโดยกระทรวงพาณิชย์
2. งานศึกษาที่สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
FTA WATCH
กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน