

# CPTPP: the concerns over on medicine and health system



**Assoc.Dr. Jiraporn Limpananont**  
**Social Pharmacy Research Unit**  
**Chulalongkorn University**  
**Bangkok, Thailand.**

# The Trans-Pacific Partnership (TPP)



- 📖 Australia, Brunei, **Canada**, Chile, Japan, Malaysia, **Mexico**, New Zealand, Peru, Singapore, Vietnam, and the United States
- 📖 signed on 4 February 2016
- 📖 the United States signed on 4 February 2016 and withdrew in January 2017
- 📖 TPP could not enter into force
- 📖 The remaining countries negotiated a new trade agreement called Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP)
- 📖 entered into force on 30 December 2018
- 📖 Ratified by Australia, **Canada**, Japan, **Mexico**, New Zealand, Singapore, Vietnam (7 Countries)




# CPTPP



 Article 1 : Incorporation of the Trans-Pacific Partnership Agreement

 Article 2 : Suspension of the Application of Certain Provisions

 Upon the date of entry into force of this Agreement, the Parties shall suspend the application of the provisions set out in the Annex to this Agreement, until the Parties agree to end suspension of one or more of these provisions



# CPTPP



- 📖 เป็นความตกลงที่ใช้ความตกลง TPP เป็นเอกสารหลัก (TPP Text) และระบุมাত্রาที่เขวนไม่บังคับใช้ใน CPTPP ในภาคผนวก (CPTPP Text)
- 📖 การเขวนไว้เป็นความไม่แน่นอนว่าจะกลับมาอีกเมื่อไร
- 📖 เป็นความตกลงที่เกี่ยวกับมาตรการเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา จึงเกี่ยวข้องกับความตกลงว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS)



# TRIPS Article 4: Most-Favoured-Nation Treatment

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.

ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ข้อได้เปรียบ ข้อเสนอด้วยความพอใจ ข้อเสนอพิเศษ หรือมาตรการป้องกันที่ให้แก่ประเทศสมาชิกหนึ่ง ต้องให้แก่ประเทศสมาชิกทุกประเทศทันที และไม่มีเงื่อนไข

แปลว่า ถ้าไทยทำ FTA กับ EU แล้วยอมเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ตามที่ EU ต้องการ


ไทยต้องให้กับประเทศสมาชิก WTO ทุกประเทศ

แล้วอย่างนี้ทำไมไม่ไปทำที่ WTO



# Article 18.6: Understandings Regarding Certain Public Health Measures




 (a) The **obligations of this Chapter** do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health. Accordingly, while **reiterating their commitment to this Chapter**, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner **supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all**. Each Party has the right to determine what constitutes a **national emergency or other circumstances of extreme urgency**, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.



# Article 18.41: Other Use Without Authorisation of the Right Holder



 The Parties understand that nothing in this Chapter limits a Party's rights and obligations under Article 31 of the TRIPS Agreement, any waiver or any amendment to that Article that the Parties accept.



# สรุป จะทำ CL ได้หรือไม่

## 📖ทำได้

☞ ระบุแล้วในมาตรา 18.41 ให้ใช้ TRIPS 31 ที่ยอมให้ทำ CL ใน 3 เงื่อนไข

1. national emergency
2. other circumstances of extreme urgency
3. Public non-commercial use

## 📖อาจไม่ทำ เพราะเสี่ยงกับการตีความ

☞ ระบุแล้วในมาตรา 18.41 ว่าทำได้ตาม TRIPS 31 เช่น ที่ไทยได้เคยทำโดยใช้เงื่อนไข **Public non-commercial use** แต่ก็มี การแย้งโดยฝ่ายต่างๆ ทำให้ไทยไม่ได้ใช้อีกเลย และ

☞ ในมาตรา 18.6(a) ขยายความการใช้มาตรการเพื่อการ สาธารณสุขนั้น ระบุเพียง 2 เงื่อนไข คือ 1 และ 2





## Article 18.18: Types of Signs Registrable as Trademarks



No Party shall require, as a condition of registration, that a sign be **visually perceptible**, nor shall a Party deny registration of a trademark only on the ground that the sign of which it is composed is a **sound**. Additionally, each Party shall make best efforts to register **scent marks**. A Party may require a concise and accurate description, or graphical representation, or both, as applicable, of the trademark.

สรุป สามารถจดเครื่องหมายการค้าของกลิ่นและเสียงได้



# Article 18.37: Patentable Subject Matter

Pending

Each Party confirms that patents are available for inventions claimed as at least one of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product.

Note: A18.50 para2 .....**new indication**, **new formulation** or new method of administration

สรุป สามารถจดสิทธิบัตร

📖 การใช้ใหม่ของสารเก่า (ข้อบ่งใช้)

📖 วิธีการใหม่ของการใช้สารเก่า (สูตรใหม่)

📖 ขบวนการใหม่ของการใช้สารเก่า (วิธีการให้ยา)



## Article 18.43: Amendments, Corrections and Observations



Each Party shall provide a patent applicant with at least one opportunity to make amendments, **corrections** and observations in connection with its application.

สรุป  
แก้ไขเนื้อหา แก้คำผิด และตั้งข้อสังเกต ได้อย่างน้อย 1 ครั้ง



## Article 18.46: Patent Term Adjustment for Patent Office Delays

Pending

For the purposes of this article, an unreasonable delay at least shall include a delay in the issuance of a patent of **more than 5 years** from the date of filing ..., or **3 years** after a request for examination ..., whatever is later.

สรุป

ต้องชดเชยอายุสิทธิบัตรจากการจดสิทธิบัตรล่าช้า



# Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment

Pending

With respect to a pharmaceutical product that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.

สรุป

ต้องชดเชยอายุสิทธิบัตรจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า



# Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data

Pending

1. (a) If a Party requires, as a condition for granting marketing approval for a **new pharmaceutical product**, the submission of undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product, that Party shall not permit third persons, without the consent of the person that previously submitted such information, to market the same or a similar product ... for **at least five years** from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party.

สรุป  
ให้การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาเจ้าแรกอย่างน้อย 5 ปี



## Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data

Pending

2. Each Party shall:  
(a) apply paragraph 1, *mutatis mutandis*, for a period of **at least three years** with respect to **new clinical information** submitted as required in support of a marketing approval of a previously approved pharmaceutical product covering a new indication, new formulation or new method of administration; or, alternatively,

สรุป  
ให้การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาต่ออีกอย่างน้อย 3 ปี  
สำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรใหม่ หรือวิธีการให้ยาใหม่



# Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data

Pending

3. ..., a Party may take measures to protect public health in accordance with:

(a) the Declaration on TRIPS and Public Health;

(b) any waiver of any provision of the TRIPS Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or

(c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.

สรุป  
TRIPS ไม่กล่าวถึงข้อยืดหยุ่นในการขึ้นทะเบียนยา นั่นคือ การผูกขาดข้อมูล  
ยา เป็นการผูกขาดตลาดอย่างสมบูรณ์





# What is the result of article 18.50

EXISTING SYSTEM

## POST-MARKET SURVEILLANCE

### ORIGINALS

-SUBMIT UNDISCLOSED  
(SAFETY & EFFICACY DATA)

### GENERICS

-SUBMIT BIOEQUIVALENT STUDY

EFFICACY & SAFETY DATA are well known

TPP

## POST-MARKET SURVEILLANCE

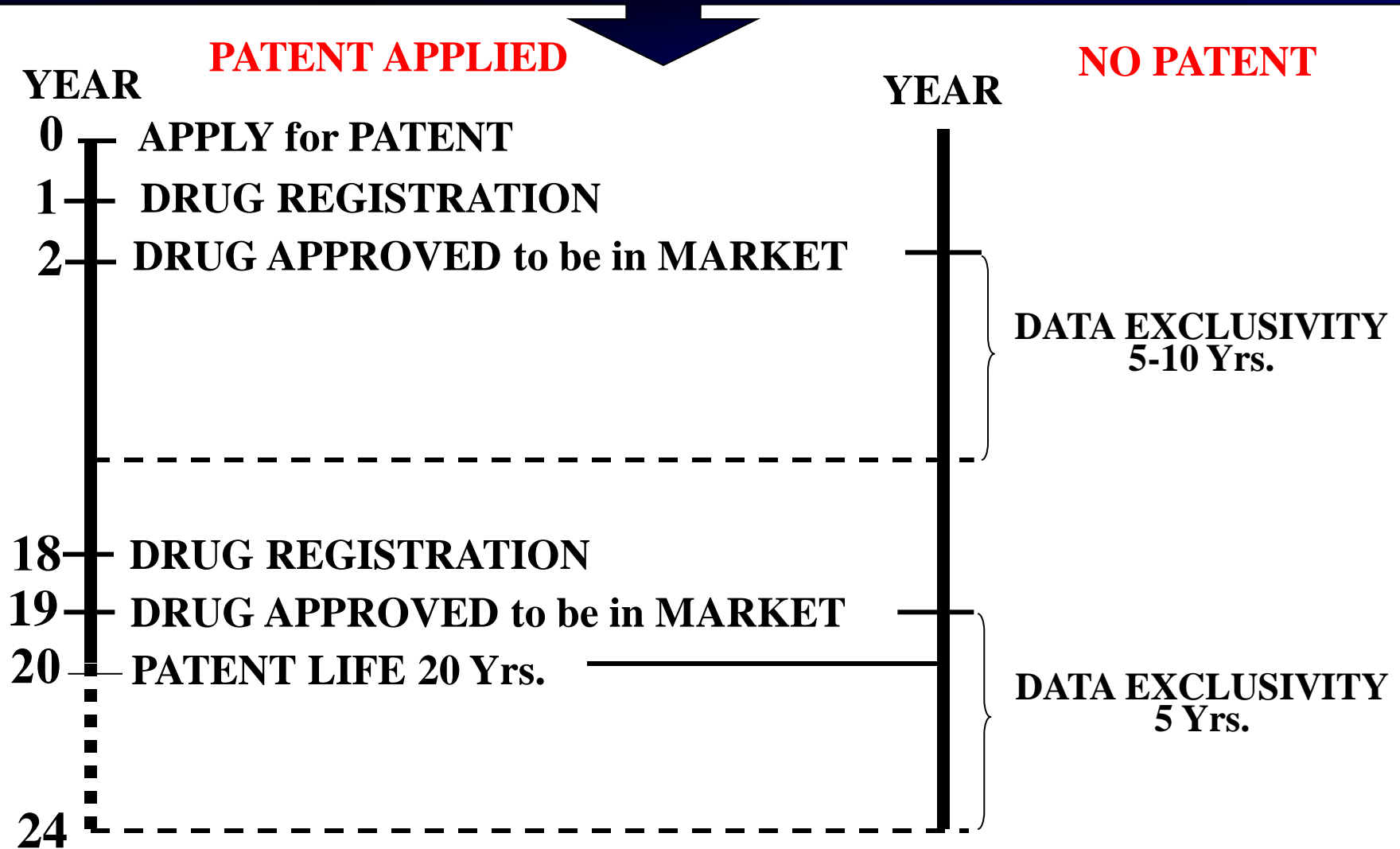
### ORIGINALS

-SUBMIT UNDISCLOSED  
(SAFETY & EFFICACY DATA)

### GENERICS

1. SUBMIT SAFETY & EFFICACY DATA or
2. DE + SUBMIT BIOEQUIVALENT STUDY

# DATA EXCLUSIVITY & PATENT



# Article 18.51: Biologics

Pending

1(a) With respect to the first marketing approval ... a new pharm. product that is or contains a biologic, provide effective market protection through ... (Protection of Undisclosed Test or Other Data), for a period of **at least 8 years** from the date of first marketing approval

3 ...the Parties shall consult **after 10 years** from the date of entry into force of this Agreement, or as otherwise decided by the Commission, to **review the period of exclusivity ...**

สรุป

 การผูกขาดข้อมูลยา 8 ปี

 ให้มีการทบทวนเวลาผูกขาดหลังจากใช้ข้อตกลงนี้แล้ว 10 ปี

# Article 18.52: Definition of New Pharmaceutical Product

Pending

For the purposes of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data), a **new pharmaceutical product** means a pharmaceutical product that **does not contain a chemical entity that has been previously approved in that Party.**

สรุป  
การผูกขาดข้อมูลยาในยาทุกตัวที่เข้ามาในประเทศ ไม่ใช่  
สารโมเลกุลใหม่ เท่านั้น



# Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products



## Patent linkage



# Patent & Drug registration

	ระบบสิทธิบัตร	ระบบการขึ้นทะเบียนยา
คุ้มครองใคร	นักประดิษฐ์	ผู้ช้ยา
ใช้กระบวนการ	จดสิทธิบัตร	ขึ้นทะเบียนตำรับยา
เงื่อนไข	ใหม่ ชั้นประดิษฐ์สูงขึ้น ประยุกต์ทางอุตสาหกรรม	คุณภาพ ปลอดภัย ประสิทธิผล
ผลลัพธ์	ได้รับการผูกขาดตลาด 20 ปี	ออกสู่ตลาดเพื่อขาย
หน่วยงาน	กรมทรัพย์สินทางปัญญา	อย.



# ระบบขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย

## POST-MARKET SURVEILLANCE

ORIGINALS  
-SUBMIT  
(SAFETY & EFFICACY DATA)

GENERICS  
-SUBMIT BIOEQUIVALENT STUDY

- 📖 ระบบปัจจุบัน ยาชื่อสามัญใหม่ขึ้นทะเบียนได้เลย
- 📖 CPTPP ตีความว่า อย.ใช้ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลจากยาตัวแรกที่ต้องเสนอข้อมูลเหล่านี้
- 📖 อย.ไม่มีมาตรการผูกขาดการตลาด CPTPP จึงให้ อย. ไปใช้มาตรการของสิทธิบัตรของสิทธิผูกขาด




# Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products



1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:
  - a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
  - b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and
  - c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.



## Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products



2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

# Article 18.54: Alteration of Period of Protection

Pending

Subject to Article 18.50.3 (Protection of Undisclosed Test or Other Data), if a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party pursuant to Article 18.47 (Protection of Undisclosed Test or Other Data for Agricultural Chemical Products), Article 18.50 or Article 18.51 (Biologics) and is also covered by a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the period of protection that it provides pursuant to Article 18.47, Article 18.50 or Article 18.51 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the period of protection specified in Article 18.47, Article 18.50 or Article 18.51.

สรุป

ช่วงเวลาผูกขาดต่าง ๆ ไม่เกี่ยวกัน นับเวลาที่ยาวที่สุด



# Articles in CPTPP which impact to A2M



-  กระทบต่อการทำ CL
-  กระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา
-  กระทบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญใหม่





# Economic Impact of Longer Market Exclusivity



## Two studies:

☞ Chutima Akaleephan *et al* (2005)

✍ Price\*quantity approach

☞ Nusaraporn Kessomboon *et al* (2010)

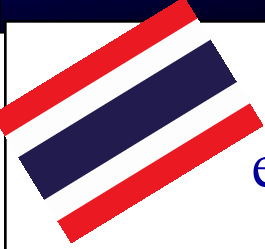
✍ Rovira J, 2007 **Model of Impact of Changes in Intellectual Property Rights (MICIPR)** developed by Joan Rovira and jointly produced by the World Health Organization and the PanAmerican Health Organization (WHO/ PAHO Region)

✍ Ref: “Impact on Access to Medicines from TRIPs-Plus: A Case Study of Thai-US FTA” Southeast Asian J Trop Med Public Health, Vol 41 No. 3 May 2010



# Forecasted additional expense from ME extension (m USD)

source: Chutima Akaleephan, International Health Policy Program, 2005



Years of extension

Additional expense per item

Additional expense of 60 items (1 year)

min

max

min

max

1

0.1

1.1

6.4

65.9

2

0.6

2.5

34.2

152.4

3

1.1

4.7

64.8

279.2

4

1.7

7.2

103.9

431.0

5

2.5

12.0

151.7

722.5

6

3.4

19.2

204.5

1151.9

7

4.5

29.3

272.3

1755.9

8

6.7

43.2

403.3

2593.9

9

9.4

62.3

565.0

3737.2

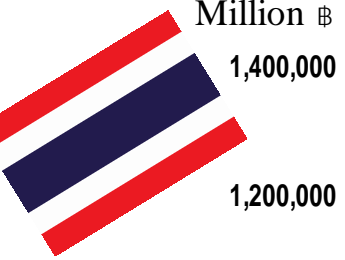
10

13.9

90.2

836.7

5411.4

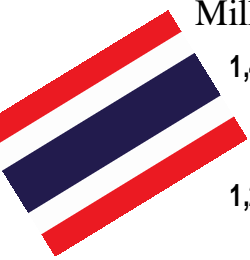


Million ฿

The first year of the impact calculation is 2008

1,400,000  
1,200,000  
1,000,000  
800,000  
600,000  
400,000  
200,000  
0

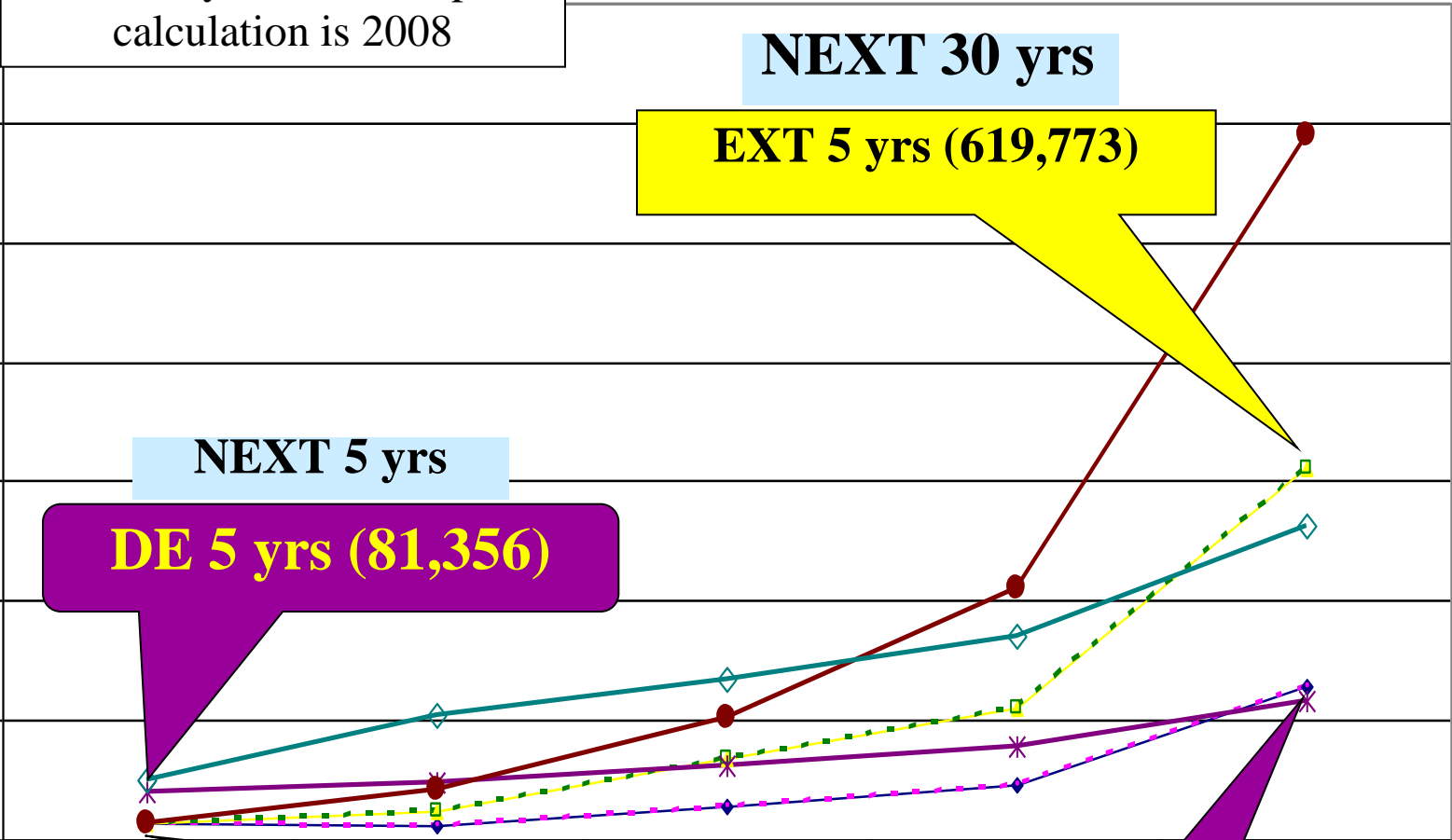
	next 5 years (2556)	next 10 years (2561)	next 15 years (2566)	next 20 years (2571)	next 30 years (2581)
◆ ขยายอายุจากลำช้า 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
◆ ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883	24,002	55,236	91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากลำช้า 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
■ ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,502	619,773
* ผูกขาดข้อมูลยา 5 ปี	81,356	97,442	125,888	156,390	233,447
● ขยายอายุจากลำช้า 10 ปี	27,883	83,960	205,307	423,180	1,180,399
◇ ผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี	99,163	206,688	269,238	341,888	525,049



Million ฿

The first year of the impact calculation is 2008

1,400,000  
1,200,000  
1,000,000  
800,000  
600,000  
400,000  
200,000  
0



next 5 years (2556)      next 10 years (2561)      next 15 years (2566)      next 20 years (2571)      next 30 years (2581)

◆ ขยายอายุจากลำข้าว 2 ปี	27,883	27,883	55,236	91,249	255,324
◆ ขยายอายุจากผูกโยง 2 ปี	27,883	27,883	55,236	91,249	255,324
▲ ขยายอายุจากลำข้าว 5 ปี	27,883	40,434	136,922	221,500	619,773
■ ขยายอายุจากผูกโยง 5 ปี	27,883	46,494	136,922	221,500	619,773
* ผูกขาดข้อมูลยา 5 ปี	81,356	97,442	136,922	221,500	233,447
● ขยายอายุจากลำข้าว 10 ปี	27,883	83,960	136,922	221,500	1,180,399
◇ ผูกขาดข้อมูลยา 10 ปี	99,163	206,688	269,000	525,049	525,049