

SPU CHONBURI

ภาคผนวก

ตัวอย่างร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ. ...

(ฉบับกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา)

.....

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ. ...."

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

หมวด 1 บททั่วไป

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) หมายความว่ารวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนไทยหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนไทย หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนไทย

“ยาแผนทางเลือก” หมายความว่า ยาที่มุ่งสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะที่มีใช้สาขาการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนทางเลือกหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือกที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือกที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือกที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนไทยหรือยาแผนทางเลือกที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอสนองความต้องการตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“เภสัชชีววัตถุ” หมายความว่า วัตถุที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตสำหรับใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชสมุนไพร” หมายความว่า วัตถุที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ซึ่งมีได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพที่ใช้เป็นยาหรือที่ใช้ในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่มีฤทธิ์สามารถ บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(1) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตรหรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของยาหรือ

(2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุดิบสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“สิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้

“อนุสิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ตามที่กำหนดแห่งพระราชบัญญัตินี้

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้น อันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

“กรรมวิธี” หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิตหรือการเก็บรักษาให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือการปรับสภาพให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้น ๆ ด้วย

“แบบผลิตภัณฑ์” หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบของ ลวดลาย หรือสีของผลิตภัณฑ์ อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

“ผู้ทรงสิทธิบัตร” หมายความว่ารวมถึงผู้รับโอนสิทธิบัตร

“ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร” หมายความว่ารวมถึงผู้รับโอนอนุสิทธิบัตร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามอบหมายด้วย

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 4 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และมีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

## หมวด 2 สิทธิบัตรยา

### ส่วนที่ 1

#### การขอรับสิทธิบัตรยา

มาตรา 5 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรยาได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- (2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขึ้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ
- (3) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

มาตรา 6 การขอรับสิทธิบัตรยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

คำขอรับสิทธิบัตรยาให้มีรายการดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์
- (2) ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์
- (3) รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์รัดกุมและชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้

(4) ข้อถ้อยสิทธิโดยชัดเจน

(5) รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ในกรณีประเทศไทยเข้าเป็นภาคีแห่งความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา หากคำขอรับสิทธิบัตรเป็นไปตามที่กำหนดในความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าว ให้ถือว่าคำขอดังกล่าวเป็นคำขอรับสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัตินี้

## ส่วนที่ 2

### การออกสิทธิบัตรยา

มาตรา 7 ในการออกสิทธิบัตรยาเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบดังนี้

(1) ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามมาตรา 6

(2) ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 5 และตรวจสอบคุณภาพ

ของตัวผลิตภัณฑ์ยาโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

## ส่วนที่ 3

### สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา

มาตรา 8 ผู้ทรงสิทธิยาเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้จ่าย มีไว้เพื่อขาย หรือเสนอขาย ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(2) ในกรณีสิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้จ่าย มีไว้เพื่อขาย หรือเสนอขายซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(1) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิได้จดทะเบียนไว้ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

(3) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้มาโดยสุจริต

(4) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(5) การกระทำใด ๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิตจำหน่าย หรือนำเข้า ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

มาตรา 9 ผู้ทรงสิทธิบัตรยาในกรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตรมาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายหรือมิได้เพื่อจำหน่ายให้ถือว่า มิเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ผู้ทรงสิทธิบัตรยาในกรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตรมาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายหรือมิได้เพื่อจำหน่ายและได้ใช้สิทธิตามมาตรา 8 ด้วย ก็ให้ถือว่า มิได้เป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

คณะกรรมการสิทธิบัตรมีอำนาจแจ้งให้อธิบดีทำการถอดถอนใบเอกสารสิทธิสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาที่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสองข้างต้น

มาตรา 10 ผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยาต้องแจ้งข้อมูลหรือส่งเอกสารเกี่ยวกับข้อเท็จจริงต่อไปนี้

(1) ราคาขายยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรในประเทศที่คณะกรรมการสิทธิบัตรยากำหนด

(2) ต้นทุนการผลิตและการจำหน่ายยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรที่ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบหรือที่อยู่ในความควบคุมของผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่คณะกรรมการสิทธิบัตรยา กำหนด

(3) รายละเอียดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

#### ส่วนที่ 4

##### คณะกรรมการสิทธิบัตรยา

มาตรา 11 ให้มีคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา เลขานุการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมการทะเบียนการค้า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมการแพทย์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอื่นไม่เกินแปดคนซึ่ง

คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยในจำนวนนี้ ให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิในภาคเอกชนอย่างน้อยสี่คน และอธิบดีกรมการค้าภายในเป็นกรรมการและเลขานุการ

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจากองค์กรเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาซึ่งมีวัตถุประสงค์ไม่ใช่การแสวงหากำไรที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสองคน

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจากทะเบียนผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ไม่เกินสองคน สาขาเภสัชกรรมไม่เกินสามคน สาขาแพทย์แผนไทยและสาขาแพทย์แผนปัจจุบันสาขาละหนึ่งคนเป็นกรรมการ

การคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 12 ให้คณะกรรมการสิทธิบัตรยา มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) ติดตามและเปรียบเทียบราคายาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกับราคาขายที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

(2) ดำเนินการตามมาตรา 13 ในกรณีที่ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรดังกล่าว หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือขึ้นราคาผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวสูงกว่าอัตราการเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภคโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรหรือผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายหรือไม่ก็ดี

(3) ติดตามและตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

(4) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยารวมทั้งนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยา

(5) พิจารณากำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยา โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง นอกจากคณะกรรมการสิทธิบัตรยาจะพิจารณาข้อมูลและเอกสารที่ผู้ทรงสิทธิผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยาแจ้งตามมาตรา 10 แล้ว คณะกรรมการสิทธิบัตรยา มีอำนาจสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าว ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นหรือบุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความเห็นหรือให้ส่งข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องได้



มาตรา 13 ในกรณีที่คณะกรรมการสิทธิบัตรยาเห็นว่าไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ ความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร หรือขึ้นราคา ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวสูงกล่าวอัตราการเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภคไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร โดยไม่มี เหตุผลอันสมควรหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายหรือไม่ก็ดีให้ คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) แจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดพิจารณา ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด พร้อมทั้งติดตาม ดำเนินการจำเริญขึ้นอย่างเร่งด่วน

(2) แจ้งให้อธิบดีพิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

(3) แจ้งให้อธิบดีพิจารณาถอดถอนเอกสารสิทธิในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาปฏิบัติโดย มิชอบหรือกระการโดยมิชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตร

มาตรา 14 ก่อนที่จะมีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 13 ให้คณะกรรมการ สิทธิบัตรยาแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและบุคคลที่มีส่วนได้เสียทราบ และให้โอกาสบุคคลดังกล่าว แสดงข้อมูล ข้อเท็จจริง และเหตุผลสนับสนุนหรือคัดค้านการดำเนินการดังกล่าวภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

มาตรา 15 คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสอง วาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา 16 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา 15 กรรมการผู้ทรง คุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (4) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (5) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด ที่กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งบุคคล ซึ่งได้รับการคัดเลือกตามมาตรา 11 เป็นกรรมการแทน เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ

ผู้ทรงคุณวุฒิเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งก็ได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน

มาตรา 17 การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุม หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการซึ่งมาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งขึ้นทำหน้าที่แทน

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งมีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในกรณีที่กรรมการเป็นผู้มีส่วนได้เสียไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อมในเรื่องใดห้ามมิให้กรรมการผู้นั้นเข้าร่วมประชุม

มาตรา 18 ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมายได้

คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามที่คณะกรรมการมอบหมายให้นำมาตรา 17 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

## ส่วนที่ 5

### การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

มาตรา 19 เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรยา บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพิดิการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรยาไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรยาภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรยาหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรยา หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็กรณีตาม (1) หรือ (2) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพุดิการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาหกเดือน

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดย กฎกระทรวง

มาตรา 20 เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็น ในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือ เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่ง ตามมาตรา 8 และสิทธิการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาในราชอาณาจักร โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้ บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรง สิทธิบัตรยาหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร ยาทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขใดๆ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต่อ อธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยากับผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยา

#### ส่วนที่ 6

#### อนุสิทธิบัตรยา

มาตรา 21 การประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ยาขอรับอนุสิทธิบัตรมิได้

มาตรา 22 อนุสิทธิบัตรยาที่ได้รับการรับรองก่อนพระราชบัญญัตินี้ประกาศใช้ให้มีสิทธิ ในการใช้เอกสารสิทธิอนุสิทธิบัตรยาได้เพียงหนึ่งปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ได้ประกาศใช้