

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542
คำสำคัญ	สิทธิบัตรยา
ชื่อนักศึกษา	วิศิษฐ์ศักดิ์ เนื่องนอง
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (พิเศษ) ประทีป ทับอรรถานนท์ ดร.พูนผล เติวิทย์
ระดับการศึกษา	นิติศาสตรมหาบัณฑิต
คณะ	บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาลัยเขตชลบุรี
พ.ศ.	2555

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยทำการศึกษาวิเคราะห์พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในด้านสิทธิบัตรยา หลักกฎหมายของประเทศไทยและหลักกฎหมายของต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา เพื่อให้ทราบถึงปัญหาและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขกฎหมายให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

จากการศึกษาพบว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ที่ประเทศไทยได้กำหนดให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาตามข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs) และภายใต้แรงกดดันทางการค้าของประเศสหรัฐอเมริกาที่ได้กล่าวอ้างถึงการที่ประเทศไทยใช้มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาว่าผิดมาตรฐานความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ข้อ 27 (1) อันเป็นข้อตกลงที่สำคัญขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก จึงทำให้ประเทศไทยต้องยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยารวมถึงคณะกรรมการสิทธิบัตรยาในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 รวมทั้งกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.

2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ซึ่งกฎหมายต่าง ๆ เหล่านี้ไม่สามารถให้ความคุ้มครองและส่งเสริมคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศไทยให้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาได้ตามหลักสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานทั่วไปที่ประชาชนควรจะได้รับ แต่กลับเป็นการให้สิทธิผูกขาดและเป็นประโยชน์กับผู้ทรงสิทธิบัตรยามากจนเกินไป เนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ให้สิทธิในการผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาโดยสมบูรณ์ ถึงแม้จะมีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) มาบังคับใช้แต่ไม่สามารถแก้ไขปัญหาและอุปสรรคในการบังคับใช้สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ที่เกิดขึ้นภายในประเทศไทยได้อย่างสมบูรณ์และไม่มีมาตรการในการคุ้มครองผลประโยชน์และคุณภาพชีวิตของประชาชนได้อย่างเหมาะสมภายใต้การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา นอกจากนี้การยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยารวมถึงคณะกรรมการสิทธิบัตรยาทำให้ไม่มีมาตรการที่สามารถนำมาใช้บังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพในการที่จะควบคุมดูแลเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาทั้งด้านผลิตภัณฑ์ยาและผู้ทรงสิทธิบัตรยาโดยตรง รวมถึงปัญหาในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการใช้บังคับตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงได้เสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวหลายประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเสนอให้มีการแยกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาออกจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยการบัญญัติกฎหมายลักษณะเฉพาะเกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตรยามาบังคับใช้ โดยให้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอยู่ภายใต้ความคุ้มครองสิทธิมนุษยชน โดยต้องมุ่งเน้นผลประโยชน์ของคุณภาพชีวิตที่ประชาชนในประเทศไทยควรได้รับเป็นหลักมากกว่าผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ

Thesis Title	Problems and Obstacles on Compulsory Use of Drug Patent under the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542
Keyword	Drug Patent
Student	Visitsak Nueangnong
Thesis Advisor	Assistant Professor (Senior) Pratheep Attanon Dr.Phoonphol Tewit
Level of Study	Master of Law
Faculty	Graduate School, Sripatum University Chonburi Campus
Year	2012

ABSTRACT

This study aims to investigate problems and obstacles on compulsory use of drug patent under the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 by analyzing the provisions of the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) relating to drug patent as well as legal principles in Thailand and other jurisdictions B.E.2542 pertaining to drug patent. The main objective is to learn about problems and impact arisen from protection provided for drug patent under the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 and to seek for suggestions and approaches for the amendment of the provisions of laws.

Findings from the study indicate that the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 is a tool that Thailand uses to provide protection for pharmaceutical products as obliged by the Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPs) and under trade pressure from the US who allegedly claimed that Thailand has adopted measures for drug patent which was not in compliance with TRIPs Article 27 (1); a significant international agreement under WTO to which Thailand is a member state. As a result, Thailand had to abolish the entire sections of measures for drug patent including those establishing drug patent committee in the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 as well as other related laws, namely, Trade Competition Act B.E. 2542, Act on Prices of Goods and Service B.E. 2542, Consumer Protection Act B.E. 2522 as amended by Consumer Protection Act (No.2) B.E. 2541,

Drug Act B.E. 2510 as amended by Drug Act (No.5) B.E. 2530. These laws are not able to provide adequate protection and to promote quality of life of people in Thailand in terms of the access to pharmaceutical products as guaranteed by basic human rights. Rather, it turns out that balance as to exclusive right and benefit has shifted to more favour to drug patent holders as the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 has now absolutely provided exclusive right to drug patent holders. Although the provisions relating to compulsory licensing are all intact but, however, they cannot effectively solve problems and obstacles in Thailand in relation to compulsory use of drug patent under the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542. Further, there has none of such appropriate measures to protect the interest and quality of life of people through the existing protection scheme for drug patent. Upon cancellation of measures for drug patent and drug patent committee, the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 seems to lose its efficient tools to deal with drug patent and drug patent holders saved for criteria and conditions for its enforcement

Therefore, the author has proposed certain guidelines for dealing with the above challenges especially by lifting the provisions pertaining to drug patent out of the Patent Act B.E.2522 as amended by the Patent Act (No.3) B.E.2542 and enacting sui generic law to specifically apply to this matter by setting legal framework which is subject to the principle of human rights and taking into account quality of life of people in the country before economic benefit.