

## บทที่ 3

### กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของต่างประเทศและประเทศไทย

ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของแต่ละประเทศ มีวัตถุประสงค์การคุ้มครองแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับลักษณะของสังคม เศรษฐกิจ การเมือง หรือแนวทางการพัฒนาประเทศ เพื่อนำมาบังคับใช้ให้เหมาะสมกับประเทศของตน เพื่อเป็นการตอบแทนให้แก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้น ตลอดจนก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมด้วยเช่นกัน แต่ทั้งนี้ในการตรากฎหมายขึ้นใช้จะต้องไม่ขัดกับกฎหมายระหว่างประเทศที่ประเทศนั้น ๆ ต่างเป็นประเทศภาคีสมาชิกอยู่ ดังนั้นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาจึงต้องพิจารณากฎหมายระหว่างประเทศควบคู่กับกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

#### กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของต่างประเทศ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของต่างประเทศคือ อนุสัญญากรุงปารีส ความตกลงของแอกต์ (GATT) องค์การการค้าโลก (WTO) และข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ซึ่งมีหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการให้ ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ดังนี้ คือ

##### 1. การคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศ

กฎหมายระหว่างประเทศ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาโดยตรงยังไม่มีแต่จะมีเพียงการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ นำมาใช้ครอบคลุมถึงสิทธิบัตรทุกประเภทรวมทั้งสิทธิบัตรยา กฎหมายระหว่างประเทศที่สำคัญ ๆ คือ

1.1 อนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 1992)

จากที่นานาประเทศบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตร แต่กฎหมายแต่ละประเภทมีข้อจำกัด โดยกฎหมายให้ความคุ้มครองเพียงภายในเขตอำนาจอธิปไตยของรัฐเท่านั้น ซึ่งไม่เพียงพอต่อความคุ้มครองเทคโนโลยีที่สามารถแพร่กระจายออกไปทั่วโลกได้อย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดปัญหาการลอกเลียนแบบ และมีการกระทำละเมิดสิทธิบัตรในต่างประเทศขึ้น นอกจากนี้กฎหมาย

สิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ ก็มีสาระสำคัญและรายละเอียดที่แตกต่างกันออกไปอันเป็นอุปสรรคต่อผู้ประดิษฐ์และผู้ประกอบการที่ต้องการจะได้รับความคุ้มครองในต่างประเทศ

ด้วยปัญหาดังกล่าว นานาประเทศจึงต้องการสร้างกรอบของการคุ้มครองสิทธิบัตรระหว่างประเทศขึ้น จึงได้มีการจัดการประชุมกันหลายครั้งในระหว่างปี ค.ศ.1873-1883 และในที่สุดก็ได้มีการลงนามในความตกลงระหว่างประเทศฉบับหนึ่ง เรียกว่าอนุสัญญากรุงปารีส เพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) ซึ่งมีบทบัญญัติทั้งสิ้น 30 ข้อ คุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมทุกประเภท คือ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ชื่อการค้า การออกแบบอุตสาหกรรม สิ่งบ่งชี้ภูมิศาสตร์และการแข่งขันทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม โดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum standards) ให้รัฐภาคีต้องรับไปปฏิบัติแบ่งได้ 4 หลัก ๆ คือ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) กำหนดความเท่าเทียมกันในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมระหว่างรัฐภาคีสมาชิกโดยไม่เลือกปฏิบัติ หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Right of Priority) เป็นการให้ความคุ้มครองผู้ขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมให้สามารถขอรับสิทธิในประเทศภาคีอื่น ๆ ได้อีก หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Independence of Patent) กำหนดให้รัฐภาคีสมาชิกมีอิสระในการตั้งเงื่อนไขให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับ สิทธิบัตรเพื่อความเหมาะสมภายในประเทศของตน หลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patent) ให้ประเทศภาคีสมาชิกกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ทรงสิทธิบัตรนำการประดิษฐ์ที่ขอจดสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศภาคีที่ออกใบอนุญาตได้ (จักรกฤษณ์ ควรวจน์, 2544, หน้า 224-242) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)

อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 2 (1) (Paris Convention, Art' 2 (1) บัญญัติให้รัฐภาคีตามอนุสัญญากรุงปารีสให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมแก่บุคคลทุกคนที่มีสัญชาติของรัฐภาคีอื่น ๆ อย่างเท่าเทียมกัน เช่นเดียวกับที่ประเทศตนให้ความคุ้มครองแก่คนในชาติ

- หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Right of Priority)

อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 4 (Paris Convention, Article 4) กำหนดให้สิทธิแก่ผู้มีสิทธิขอรับสิทธิคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรมในรัฐภาคีแห่งใดแห่งหนึ่งแล้ว ยังสามารถขอรับสิทธิดังกล่าวได้อีกจากรัฐภาคีประเทศอื่น ๆ โดยกำหนดให้สิทธิบัตรและแบบผลิตภัณฑ์หรือรสนิยม ต้องยื่นคำขอภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรกในประเทศภาคีอื่น ๆ (Paris Convention, Article 4 C (1))

- หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Paris Convention of Patents)

อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 4 บิส (Paris Convention, Article 4 bis) กำหนดให้อิสระรัฐภาคีสมาชิกในการกำหนดเงื่อนไขออกสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ภายในประเทศของตน โดยเงื่อนไขนั้นต้องไม่ขัดกับข้อบัญญัติหลักในอนุสัญญากรุงปารีส

- หลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patents)

อนุสัญญากรุงปารีสข้อ 5 (Paris Convention, Article 5) กำหนดให้รัฐภาคีมีมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) และมาตรการริบคืนสิทธิบัตร (forfeiture) โดยกำหนดลักษณะการบังคับใช้มาตรการดังกล่าวไว้ 3 ประการคือ (1) การนำเข้า Article (5a(1)) กำหนดให้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิสามารถนำเข้าสินค้าสำเร็จรูปจากต่างประเทศได้ (2) มาตรการบังคับใช้สิทธิ Article (5a (2), (4)) ซึ่งกำหนดให้รัฐรัฐเข้าแทรกแซงการไม่ใช้งานตามสิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตร ภายในกำหนด 4 ปี นับแต่วันขอรับสิทธิบัตรหรือ 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรและ (3) การริบคืนสิทธิบัตรเป็นมาตรการเสริมจากการบังคับใช้สิทธิบัตร รัฐสามารถรับสิทธิบัตรคืนได้หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ยอมใช้งานตามสิทธิบัตรโดยมิชอบ

1.2 องค์การการค้าโลก (World Trade Organization)

องค์การการค้าโลก (WTO) จัดตั้งขึ้นจากความตกลงทั่วไป ว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) เมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2538 โดยองค์การการค้าโลกมีหน้าที่เพื่อเป็นเวทีเจรจา เพื่อลดอุปสรรคและข้อกีดกันทางการค้าและกำหนดกฎระเบียบการค้าระหว่างประเทศ เพื่อให้มีการค้าเสรีมากขึ้นบนพื้นฐานของการแข่งขันที่เป็นธรรม ดำเนินกระบวนการยุติข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศ ดูแลและทบทวนตรวจสอบนโยบายการค้าระหว่างประเทศภาคีสมาชิกเป็นการดำเนินการภายใต้บทบัญญัติของความตกลงทางการค้าของ GATT

ซึ่งความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (GATT) ได้กำหนดหลักการที่สำคัญไว้ 3 ประการ คือ

- หลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับการอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured-nation treatment) หรือหลักการไม่เลือกปฏิบัติ บัญญัติไว้ในข้อ 1 ของความตกลงแอกต์ โดยบัญญัติให้ประเทศภาคีสมาชิกของแอกต์ที่เป็นคู่ค้าจะได้รับการปฏิบัติในการดำเนินการตัวอย่างเสมอภาคกัน โดยไม่ถูกกีดกันในทางปฏิบัติจากการนำเข้าหรือส่งออกที่แตกต่างจากประเทศคู่ค้านั้น

เป็นการเปิดโอกาสให้ทุกประเทศสามารถแข่งขันโดยเสรีไม่มีการได้เปรียบหรือเสียเปรียบเกิน ซึ่งปัจจุบันได้มีการจัดตั้งระบบการให้สิทธิพิเศษทางการค้า (Generalized System of Preferences) หรือจีเอสพี (GSP) ขึ้นใช้ในปัจจุบัน

- หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National treatment) บัญญัติไว้ในข้อ 3 กำหนดให้รัฐภาคีจะต้องให้การปฏิบัติต่อสินค้านำเข้าให้เท่าเทียมกันกับสินค้าที่เกิดขึ้นในประเทศ โดยมีได้กำหนดมาตรการใด ๆ ที่มีลักษณะกีดกันสินค้านำเข้า

- หลักต่างตอบแทน (Reciprocity) เป็นหลักในทางปฏิบัติเกิดขึ้นจากการยอมรับโดยทั่วไปในระบบการค้าแบบเสรี เป็นการนำมาใช้ควบคู่กับหลักการอื่น ๆ ซึ่งมีในหลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติรับการอนุเคราะห์อย่างยิ่งในเกณฑ์ข้อที่ 1 ทั้ง 2 หลักนี้มีวัตถุประสงค์ที่เป็นหลักสำคัญในระบบการค้าแบบเสรี คือ เพื่อให้มีการให้สิทธิพิเศษแก่กันในลักษณะต่างตอบแทน และก่อให้เกิดการขยายสิทธิประโยชน์แก่รัฐภาคี ภายใต้ระบบพหุภาคีนิยมของเกณฑ์

ดังนั้นในการดำเนินการกระบวนการยุติข้อพิพาททางการค้าระหว่างประเทศการทบทวนตรวจสอบนโยบายการค้าระหว่างประเทศในรัฐภาคีของเกณฑ์ จึงต้องอยู่ภายใต้อำนาจการพิจารณาขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งรวมถึงประเทศไทยด้วย

### 1.3 ข้อตกลงทริปส์ (TRIPs)

ความตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวกับความตกลงทริปส์ (TRIPs) กำหนดมาตรฐาน การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้รัฐภาคีของ WTO ปฏิบัติตาม โดยยึดหลักปฏิบัติขั้นพื้นฐานของทริปส์ข้อ 2 (1) กำหนดให้รัฐภาคีปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของอนุสัญญากรุงปารีส (TRIPs Agreement, Article 2 (1)) และในทริปส์เองก็ได้กำหนดก็ได้กำหนดมาตรฐานอื่นที่สำคัญ ซึ่งผู้เขียนจะขอกล่าวถึงเฉพาะข้อบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศไทยในบทบัญญัติเรื่องหลักความจำเป็นของประเทศพัฒนาน้อยเพื่อความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หลักการให้ความคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและหลักข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ คือ

หลักข้อบัญญัติในความจำเป็นเพื่อเป็นการพัฒนาประเทศ

- ความตกลงทริปส์ข้อที่ 6 บัญญัติว่า หากประเทศสมาชิกใดจัดให้มีหลักการระงับสิทธิไปของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา สิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรก็ต้องอยู่ภายใต้หลักการดังกล่าวด้วย (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2541, หน้า 240) หลักการระงับสิทธิไปของสิทธิในความตกลงทริปส์มิได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการกำหนดบทบังคับไว้ ดังนั้นประเทศต่าง ๆ ที่เป็นภาคีสมาชิกจึงสามารถนำหลักการระงับสิทธิไปของสิทธิมากำหนดเป็นกฎหมายบังคับใช้ภายในประเทศของตนได้ตาม ความเหมาะสมกับจุดมุ่งหมายและนโยบายในประเทศตน

หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิจะยึดถือหลักดินแดนการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นหลัก ซึ่งหลักดินแดนที่บังคับใช้มี 3 ระดับ คือ หลักการระงับสิ้นไปของสิทธิภายในประเทศ (National exhaustion) จะถือว่าเมื่อมีการจำหน่ายสินค้าโดยชอบภายในประเทศ แล้วก็ทำให้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสินค้านั้นระงับไปหลักการระงับสิ้นไปของสิทธิระดับภูมิภาค (Regional Exhaustion) และหลักการระงับสิ้นไปของสิทธิระดับระหว่างประเทศ (International Exhaustion) เป็นหลักการระงับสิ้นไปของสิทธิ เป็นข้อยกเว้นที่ไม่ใช้หลักดินแดนกำหนดขอบเขตการระงับสิ้นไปของสิทธิ แต่เป็นหลักที่เปิดเสรีให้กับผู้จำหน่ายรายอื่นสามารถนำเข้าซื้อสินค้าที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ใช้สิทธิจำหน่ายในประเทศอื่นแล้ว (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2544, หน้า 317-318)

- ความตกลงทริปส์ข้อที่ 7 บัญญัติให้ความคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ควรจะเกื้อหนุนต่อการส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยี และต่อการถ่ายทอดและแพร่ขยายของเทคโนโลยีต่อประโยชน์อันร่วมกันของผู้ผลิต และใช้ความรู้ทางเทคโนโลยีและในลักษณะที่เอื้ออำนวยต่อสวัสดิการทางสังคมและทางเศรษฐกิจ และต่อความสมดุลของสิทธิและพันธกรณี เป็นข้อกำหนดที่มีเจตนาเพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ก่อให้เกิดการถ่ายทอดและพัฒนาทางเทคโนโลยีจากประเทศหนึ่งไปสู่ประเทศอื่น ๆ ดังนั้นในบทบัญญัติของกฎหมายในประเทศสมาชิกจึงสามารถกำหนดให้ในคำขอรับสิทธิบัตรต้องเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ที่สำคัญ ๆ ไว้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยในการพัฒนาเทคโนโลยีให้ก้าวหน้าขึ้น

- ความตกลงทริปส์ข้อที่ 8 ได้บัญญัติหลักเพื่อความจำเป็นภายในประเทศของตติรัฐภาคีสามารถกำหนดมาตรการต่าง ๆ ขึ้นใช้ในกรณีจำเป็น ดังนี้ คือ

1) ในการออกหรือแก้ไขกฎหมายและระเบียบข้อบังคับภายในของตติรัฐภาคีอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในสาขาต่าง ๆ ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจสังคมและเทคโนโลยีของตนภายใต้เงื่อนไขว่า มาตรการดังกล่าวสอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งความตกลงนี้ (TRIPs Agreement, Article 8 (1))

2) ภายใต้เงื่อนไขมาตรการมีความสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงนี้ ตติรัฐภาคีอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบโดยผู้ทรงสิทธิ หรือเพื่อป้องกันการใช้แนวทางปฏิบัติที่เป็นการจำกัดทางการค้า โดยไม่มีเหตุผล หรือที่เป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ (TRIPs Agreement, Article 8 (2))

จะเห็นได้ว่าความตกลงทริปส์ข้อที่ 8 กำหนดให้รัฐภาคีสามารถที่จะบังคับใช้มาตรการจำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุข โภชนาการหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะภายในประเทศ

ตลอดจนสามารถใช้มาตรการในการควบคุมการใช้สิทธิบัตร โดยมีขอบของผู้ทรงสิทธิบัตรได้ โดยไม่ถือว่าเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

นอกจากนี้ความตกลงทริพส์ข้อที่ 27(2) บัญญัติไว้ว่า บรรดาสมาชิกอาจไม่ให้สิทธิบัตรในการประดิษฐ์ เพื่อป้องกันมิให้มีการแสวงผลประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ภายในดินแดนของตน อันเป็นความจำเป็นเพื่อรักษาความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน รวมทั้งการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายอย่างแรงต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีเงื่อนไขว่าการไปให้สิทธิบัตรดังกล่าว ไม่ได้กำหนดขึ้นเพียงเพราะกฎหมายของตนห้ามการใช้ประโยชน์ไว้

ซึ่งข้อกำหนดในความจำเป็นตามข้อ 27 (2) นี้เป็นการกำหนดไม่ให้ความคุ้มครอง การประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้หมายความรวมถึง รัฐบาลก็นั้นต้องมีมีการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือห้ามมีการจำหน่ายสินค้าที่มีให้ความคุ้มครองตามสิทธิบัตรดังกล่าวด้วยเช่นกัน (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2541, หน้า 202-203)

- หลักการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2541, หน้า 238-244)

- ความตกลงทริพส์ข้อที่ 28 บัญญัติว่า

(1) สิทธิบัตรจะทำให้ผู้เป็นเจ้าของมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวดังต่อไปนี้

(เอ) ในกรณีที่วัตถุแห่งสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นผลิตภัณฑ์ สิทธิที่จะป้องกันมิให้บุคคลที่สาม ซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของกระทำการต่าง ๆ ดังนี้ การทำขึ้น การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์โดยมีวัตถุประสงค์เหล่านี้

(บี) ในกรณีที่วัตถุแห่งสิทธิบัตรเป็นกรรมวิธีสิทธิที่จะป้องกันมิให้บุคคลที่สาม ซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของการกระทำที่เป็นการใช้กรรมวิธีและมีให้ การกระทำต่าง ๆ ดังนี้ การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้มาจากกรรมวิธีนั้นโดยตรง โดยมีวัตถุประสงค์เหล่านี้เป็นอย่างน้อย

(2) ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิเช่นเดียวกันที่จะให้หรือโอนสิทธิบัตร โดยการสืบสิทธิและด้วยการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ

- จากข้อกำหนดดังกล่าว ประเทศภาคีสมาชิกต้องกำหนดให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ให้สามารถใช้สิทธิที่คัดค้านบุคคลอื่นมิให้ทำขึ้นให้เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ หากมิได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ซึ่งในการขอรับสิทธิบัตรมีอยู่ 2 ลักษณะ คือ สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ (Product patents) และสิทธิบัตรกรรมวิธี (Process patents) ซึ่งการให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตร นอกจากกีดกันมิให้ผู้อื่นกระทำการต่าง ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตแล้วยัง

สามารถมีสิทธิใช้ เสนอขาย หรือนำเข้า ตลอดจนสามารถโอนสิทธิบัตรให้กับบุคคลอื่นได้ เป็นการคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

- ความตกลงทริปส์นอกจากจะกำหนดลักษณะการให้ความคุ้มครองสิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรแล้ว ยังกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร โดยไม่เลือกปฏิบัติไว้ในข้อ 27 (1) ซึ่งกำหนดไว้ว่า ภายใต้บังคับบทบัญญัติวรรคสองและสาม ให้มีสิทธิบัตรสำหรับ การประดิษฐ์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็ผลผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี โดยมีเงื่อนไขว่า การประดิษฐ์นั้นมีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ใน ทางอุตสาหกรรมได้ ภายใต้บังคับแห่งข้อ 65 วรรคสี่ ข้อ 70 วรรคแปด และข้อ 27 วรรคสาม การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้น จะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ที่ทำการ คิดค้นการประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตขึ้น ภายในประเทศ (ภายใต้บังคับแห่งข้อ 65 วรรคสี่ ข้อ 70 วรรคแปด และข้อ 27 วรรคสาม หมายความว่า เว้นแต่กรณีจะต้องด้วยบทบัญญัติในเรื่องบทเฉพาะกาลที่ใช้กับประเทศกำลังพัฒนาของ ข้อตกลงทริปส์) ซึ่งประเทศสมาชิกเหล่านั้นอาจไม่คุ้มครองการประดิษฐ์บางประเภทได้ (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2541, หน้า 210-211) หลักการคุ้มครองสิทธิบัตรโดยไม่เลือกปฏิบัติใน สถานที่ที่ทำการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยี รวมถึงการผลิตและนำเข้าภายในประเทศ เป็นการ ต้องการให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์หรือผลผลิตภัณฑ์ทุกประเภทให้ได้รับสิทธิการคุ้มครองที่เท่า เทียมกัน ทั้งภายในและระหว่างประเทศของรัฐภาคี

หลักข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตร

- ความตกลงทริปส์ข้อ 30 กำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรไว้ว่า บรรดาสมาชิกอาจกำหนดให้มีข้อยกเว้นจำกัดต่อสิทธิเด็ดขาดตามสิทธิบัตรก็ได้ โดยมีเงื่อนไขว่า ข้อยกเว้นดังกล่าว ไม่ขัดแย้งโดยปราศจากเหตุผลต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติสิทธิบัตรและไม่เป็น ที่เสื่อมเสียโดยปราศจากเหตุผลต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตร ทั้งนี้ให้คำนึงถึง สิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สามด้วย

เป็นข้อกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกมิให้กำหนดข้อยกเว้นที่ก่อให้เกิดการ ติรอนสิทธิในการใช้ประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตร ดังนั้นข้อยกเว้นเพื่อการศึกษาวิจัย หรือค้นคว้า ทดลองในสิ่งประดิษฐ์ของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงสามารถกระทำได้เพราะไม่เป็ การริรอนสิทธิการใช้ ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร

ดังนั้น ประเทศภาคีสมาชิก WTO ซึ่งรวมถึงประเทศไทย จึงสามารถกำหนด มาตรการใด ๆ ก็ได้ที่เป็นข้อยกเว้นการศึกษาวิจัยหรือค้นคว้า ทดลองในสิ่งประดิษฐ์ของผู้ทรง สิทธิบัตร ที่ไม่มีลักษณะเป็นการติรอนสิทธิประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร

#### 1.4 ผลการประชุมรัฐมนตรีการค้าโลก ครั้งที่ 4

ปัจจุบันได้มีการประชุมรัฐมนตรีการค้าโลกครั้งที่ 4 ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2544 ที่เมืองโดฮา (Doha) ประเทศกาตาร์ (Qatar) ผลการประชุมมีดังนี้ คือ (กระทรวงพาณิชย์, 2544, หน้า 54)

##### 1.4.1 องค์การการค้าโลกตกลงเปิดการเจรจาการค้ารอบใหม่

1.4.1.1 ที่ประชุมคณะรัฐมนตรีการค้าโลก (WTO) ครั้งที่ 4 ได้มีมติเห็นชอบให้มีการเปิดการเจรจาการค้ารอบใหม่ โดยกำหนดการเจรจาล่าสุด ณ วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2548 และได้มีมติให้มีการตั้งคณะกรรมการเจรจาการค้าขึ้นมา เพื่อกำกับดูแลเจรจาให้มีการประชุมครั้งแรกภายในวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2545

1.4.1.2 การประชุมครั้งนี้ถือว่าประสบความสำเร็จ โดยผลการเจรจาเป็นไปตามท่าทีของไทยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี กล่าวคือ สามารถเปิดการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบใหม่ ที่มีเรื่องการเจรจาที่เป็นประโยชน์ต่อไทยบรรจุอยู่ปฏิญญารัฐมนตรี ซึ่งจะใช้เป็น กรอบแม่บทในการเจรจา รวมทั้งยอมรับปฏิญญาคณะรัฐมนตรีเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่เกี่ยวกับการค้า และการสาธารณสุขในเรื้องยาและข้อตัดสินใจรัฐมนตรีเกี่ยวกับประเด็น และข้อกั่วงวลเรื่อง การปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ WTO ซึ่งเป็นเรื่องที่ประเทศไทยผลักดันมาโดยตลอด

1.4.2 สาระสำคัญเรื่องที่ไทยให้ความสำคัญในการประชุมรัฐมนตรี ปฏิญญา คณะรัฐมนตรี ครั้งที่ 4

1.4.2.1 เกษตร สามารถผลักดันให้มีเป้าหมายการเจรจาลดการอุดหนุนการค้าเกษตรตามที่ ต้องการ คือ ให้เปิดตลาดสินค้าเกษตรมากขึ้น ลดการอุดหนุนการผลิตภายในที่บิดเบือนตลาดและลดการอุดหนุนส่งออกกองทัพขึ้น โดยการอุดหนุนส่งออกจะต้องยกเลิกในที่สุดและให้มีการแต้มต่อแก่ประเทศกำลังพัฒนาในการปฏิบัติตามพันธกรณีด้วย นอกจากนี้ยังกำหนดให้เจรจาเพื่อจัดแนวทาง (Modality) รวมทั้งการให้แต้มต่อแก่ประเทศกำลังพัฒนา (S & D) ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ.2546 ทั้งนี้การเจรจาในเรื่องเกษตรจะเสร็จสิ้นพร้อมกับเรื่องอื่น ๆ ภายในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2548 สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และเกาหลี ซึ่งได้ต่อต้านมาโดยตลอด แต่ในที่สุดก็ยินยอมรับข้อความที่ปรากฏอยู่ในร่างปฏิญญาฯ ได้

1.4.2.2 สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ไทยได้ผลักดันให้ปฏิญญารัฐมนตรีเปิดโอกาสให้สมาชิกเจรจา เพื่อให้สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ (Geographical Indications) เพิ่มผลิตภัณฑ์ที่จะให้ความคุ้มครองจากเดิมที่มีอยู่ 2 ชนิด คือ สุราและไวน์ ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ด้วย เช่น ในกรณีของประเทศไทยก็จะให้เพิ่มข้าวหอมมะลิไทยและไหมไทย เป็นต้น ดังนั้นไทยจึงต้องเจรจา



ต่อไป ทั้งนี้ในเรื่องนี้มีผู้คัดค้าน เช่น ออสเตรเลีย และอาร์เจนตินา เนื่องจากเกรงว่าจะมีการเพิ่มสินค้ามากขึ้น ส่วนผู้สนับสนุน ได้แก่ สหภาพยุโรป สวิตเซอร์แลนด์ อินเดียและไทย เป็นต้น

1.4.2.3 กฎระเบียบของ WTO ไทยได้ผลักดันให้มีการแก้ไขความตกลงเรื่องการทุ่มตลาด (Anti-Dumping) และการอุดหนุน (Subsidies) ซึ่งในปฎิญญารัฐมนตรีได้กำหนดให้มีการเจรจาเพื่อแก้ไขปรับปรุงความตกลงทั้งสอง ให้มีความชัดเจนและเป็นธรรมยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การแก้ไขความตกลงดังกล่าวจะไม่มีผลถึงการแก้ไขกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก นอกจากนี้ยังได้นำเอาเรื่องการอุดหนุนสินค้าประมงมาอยู่ใต้บังคับของความตกลงว่าด้วยการอุดหนุนด้วย ทั้งนี้ ได้กำหนดแผนงานเป็น 2 ระยะ คือ ระยะแรก ให้ศึกษาข้อบกพร่องของความตกลงว่าทำให้เกิดการบิดเบือนการค้าอย่างไร และระยะที่สองให้นำผลการศึกษามาเจรจาเพื่อปรับปรุงแก้ไข บทบัญญัติให้รัดกุมและเป็นธรรมมากขึ้น ทั้งนี้ สหรัฐอเมริกาได้มีท่าทีแข็งขันตั้งแต่ต้นไม่มีการเจรจาเรื่องการทุ่มตลาด แต่ในที่สุดท้ายยินยอม

1.4.2.4 สิ่งแวดล้อม ที่ประชุมรัฐมนตรีเห็นชอบให้มีการเจรจาเพื่อให้มีบทบัญญัติที่ชัดเจนในเรื่องความสัมพันธ์ ระหว่างความตกลง WTO กับความตกลงระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม และให้มีการเจรจาในเรื่องกระบวนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างฝ่ายเลขาธิการ ความตกลงระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อมกับคณะกรรมการต่าง ๆ ของ WTO นอกจากนี้ยังให้มีการเจรจาลดข้อกีดขวางทางการค้าที่เป็นมาตรการภาษีศุลกากรและที่มิใช่ภาษีศุลกากร สำหรับสินค้าและบริการที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม

ในการเจรจาเรื่องสิ่งแวดล้อมนี้ ประเทศไทยได้เข้าร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ต่อต้านไม่ให้ออสเตรเลียรื้อฟื้นเอาเรื่องที่จะห้ามนำเข้า โดยไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Precautionary principle) ได้เป็นผลสำเร็จ

1.4.2.5 เรื่องใหม่ ๆ จากการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกที่สิงคโปร์ (การลงทุน นโยบายการแข่งขัน การจัดซื้อ จัดหาโดยรัฐและอำนาจความสะดวกทางการค้า) ที่ประชุมเห็นชอบให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องทั้งสองเป็นสองระยะ กล่าวคือ ให้มีการศึกษาในรายละเอียดต่อไปอีก 2 ปี และให้รายงานผลต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรีครั้งที่ 5 (ประมาณ พ.ศ.2546) หลังจากนั้นในการประชุมครั้งที่ 5 มีการตัดสินใจโดยยึดหลักฉันทามติอย่างเปิดเผย (Explicit Consensus) ให้มีการเจรจาเรื่องนี้เพื่อทำความตกลงต่อไปหรือไม่

ที่ประชุมเห็นชอบให้มีการเจรจาเรื่องความโปร่งใสเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหา โดยรัฐและการอำนวยความสะดวกทางการค้าภายหลังการประชุมรัฐมนตรีครั้งที่ 5

1.4.2.6 เรื่องอื่น ๆ นอกจากนี้ ที่ประชุมยังให้ความเห็นชอบเจรจาลดภาษีสินค้าอุตสาหกรรมและการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ โดยให้ขยายเวลาการยกเว้นภาษีศุลกากรการค้าผ่านสื่อ

อิเล็กทรอนิกส์ จนถึงการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 5 รวมถึงให้ตั้งคณะกรรมการ เพื่อการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการค้า ปัญหาหนี้และการเงินและความสัมพันธ์ระหว่างการค้ากับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อช่วยประเทศกำลังพัฒนา เป็นต้น

ทั้งนี้ ในปฏิญญารัฐมนตรียังเห็นชอบให้เต็มต่อแก่ประเทศกำลังพัฒนาและการให้ความช่วยเหลือด้านวิชาการแก่ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุดในทุกเรื่อง ภายใต้ WTO

ปฏิญญารัฐมนตรีเรื่อง ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าและสาธารณสุข

ไทยได้ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ผลักดันให้องค์การการค้าโลกยอมรับ ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ที่กำลังประสบปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และ โรคระบาดอื่น ๆ และให้มีการตีข้อตกลง ทรัพย์สินทางปัญญาในทางอะลุ่มอล่วย เพื่อให้ประเทศเหล่านี้สามารถนำมาใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อ เป็นหลักประกันว่า ประชาชนสามารถซื้อยาที่จำเป็นได้โดยสะดวกและในราคาที่พอควร

#### 1.4.3 การประชุมทวิภาคีระหว่างไทยกับประเทศคู่ค้าอื่น ๆ

ในระหว่างการประชุมรัฐมนตรี WTO ครั้งนี้ ได้มีการประชุมทวิภาคีกับประเทศ คู่ค้าอื่น ๆ กว่า 10 ประเทศ ซึ่งได้มีการลงนามในบันทึกความเข้าใจในเรื่อง Account Trade และ เรื่องอื่น ๆ ที่สำคัญ ดังนี้

1.4.3.1 อินโดนีเซีย ลงนามในบันทึกความเข้าใจเรื่อง Account Trade

1.4.3.2 ฟิลิปปินส์ ลงนามในบันทึกความเข้าใจเรื่อง Account Trade

1.4.3.3 ปากีสถาน ลงนามในบันทึกความเข้าใจเรื่อง Account Trade และความ ร่วมมือในการค้า

1.4.3.4 ปาปัวนิวกินี ลงนามในบันทึกความเข้าใจเรื่อง Account Trade

1.4.3.5 บาหลีเรน ลงนามในบันทึกความเข้าใจเรื่องการขยายความร่วมมือทาง เศรษฐกิจและเป็นการ Gateway ทางการค้าซึ่งกันและกัน

1.4.3.6 ออสเตรเลีย มีถ้อยแถลงร่วมเรื่องการจัดตั้งเขตการค้าเสรีระหว่างไทย - ออสเตรเลีย

1.4.4 สหภาพยุโรป ให้สิทธิพิเศษทางการค้ากับประเทศที่เคยเป็นเมืองขึ้น (Cotonou Agreement)

สหภาพยุโรปเสนอลดภาษีสินค้าสินค้านำเข้าลงเป็นศูนย์ให้แก่สินค้าที่มาจาก กลุ่ม ประเทศที่เคยเป็นเมืองขึ้นในเขตแอฟริกา แคริบเบียน และแปซิฟิกภายใต้ข้อตกลง Cotonou Agreement รวม 78 ประเทศ การลดภาษียดังกล่าว จะมีผลกระทบต่อไทยและฟิลิปปินส์ โดยเฉพาะ

การส่งออกสินค้าปลาทูน่ากระป๋องไปยังตลาดสหภาพยุโรป นอกจากนี้ยังมีประเทศในอเมริกาใต้ บางประเทศเข้าร่วมเจรจาด้วย เพราะเสียประโยชน์ในการส่งออกกล้วยไป

สหภาพยุโรป ได้แก่ อีควาดอร์ กัวเตมาลา และฮอนดูรัส เป็นต้น เนื่องจากการใช้ สิทธิพิเศษดังกล่าว ขัดกับหลักการไม่เลือกปฏิบัติของ WTO หากสหภาพยุโรปประสงค์จะให้สิทธิ พิเศษดังกล่าว สหภาพยุโรปต้องขออนุญาต (Waiver) จากสมาชิก WTO และต้องเจรจากับสมาชิก WTO ที่ได้รับผลกระทบจากการให้สิทธิพิเศษดังกล่าว เพื่อชดเชยประโยชน์ให้ตามสมควร

ในการนี้ไทยและฟิลิปปินส์ได้ร่วมกันเจรจากับสหภาพยุโรปที่นครเจนีวาเป็น เวลานาน ก่อนหน้าการประชุมรัฐมนตรีครั้งนี้ มีแต่สหภาพยุโรปได้พยายามถ่วงเวลามาโดยตลอด และในการประชุมคณะรัฐมนตรี WTO ครั้งนี้ สหภาพยุโรปก็ได้พยายามผลักดันเรื่องนี้ต่อที่ประชุม ให้มีมติเห็นชอบการขออนุญาตดังกล่าว ซึ่งไทยและฟิลิปปินส์ได้ร่วมกันเจรจา เพื่อกดดันให้ สหภาพยุโรปยอมรับและให้หลักประกันทั้งสองประเทศว่า สหภาพยุโรปจะให้โอกาสเจรจาชดเชย เพื่อผลประโยชน์จากการให้สิทธิพิเศษดังกล่าว โดยได้แสดงที่ท่าว่าสหภาพยุโรปไม่ยินยอมก็จะ คัดค้านการขออนุญาต ซึ่งจะทำให้ที่ประชุมไม่มีฉันทามติในการรับรองข้อเสนอนี้

ไทยและฟิลิปปินส์ได้ใช้เวลา 2 วันเต็มเจรจากับสหภาพยุโรป และในที่สุด สหภาพยุโรปก็ได้ตกลงที่จะหารือกับไทยในเรื่องนี้ภายใน 4 สัปดาห์หลังการประชุมรัฐมนตรี WTO ที่กรุงโคโสา เพื่อพิจารณาให้การชดเชยผลประโยชน์ที่ไทยเสียไป และหากไทยไม่พอใจ ผล การหารือก็ให้สามารถหาคนกลางเอง (Mediator) มาไกล่เกลี่ยเพื่อให้ทั้งสองฝ่ายพอใจได้ ซึ่งใน ที่สุดสหภาพยุโรปก็ยินยอมตามข้อเรียกร้องของไทยและฟิลิปปินส์

#### 1.4.5 ข้อสังเกต

1.4.5.1 ประเทศต่าง ๆ ทั้งที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาขนาดเล็กและ ขนาดกลาง มีที่ท่าสนับสนุนการเปิดเจรจาการค้าเสรีมากขึ้น โดยกล่าวเป็นเสียงเดียวกันว่า หากไม่ สามารถเปิดการเจรจาได้ จะเกิดความเสียหายอย่างมหาศาลต่อการค้าโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกิด เหตุการณ์ก่อการร้ายในประเทศสหรัฐอเมริกา วันที่ 11 กันยายน พ.ศ.2544 เป็นต้นมา แม้กระทั่ง ญี่ปุ่นที่คัดค้านการเปิดเสรีการค้าสินค้าเกษตรมาตั้งแต่ต้น ก็ได้ผ่อนปรนท่าทีของตนเองอย่างมาก พร้อมกับประกาศยอมรับร่างปฏิญญารัฐมนตรีทันที เมื่อคณะผู้แทนเดินทางถึงกรุงโคโสา ในขณะที่ สหรัฐอเมริกาก็แสดงความยืดหยุ่น ยอมรับเรื่องให้มีการเจรจาเรื่องการทุ่มตลาดได้ ซึ่งแต่เดิม รัฐบาลสหรัฐอเมริกาถูกกดดันจากฝ่ายการเมืองในประเทศไม่ให้มีการเจรจาเรื่องนี้

1.4.5.2 ปฏิญญารัฐมนตรีที่กรุงโคโสา มีทั้งประเทศสมาชิกที่ได้ประโยชน์และ เสียประโยชน์ในบางเรื่อง ไม่มีสมาชิกใดได้ประโยชน์ในทุกเรื่อง ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความสมดุลของ

ผลประโยชน์ร่วมกัน อย่างไรก็ตาม การเปิดการเจรจาการค้าเสรีครั้งนี้ จะเป็นผลดีต่อการกระตุ้นเศรษฐกิจโลกที่ซบเซามานานให้ฟื้นตัวดีขึ้นได้ในระดับหนึ่ง

1.4.5.3 โดยที่ปฏิญญารัฐมนตรีเป็นเพียงกรอบและทิศทางในการเจรจาเท่านั้น จากนั้นไปจนถึงปลาย พ.ศ.2547 สมาชิก WTO รวมทั้งไทยจะต้องเริ่มเข้าสู่การเจรจาในรายละเอียดที่จะทวีความเข้มข้นมากยิ่งขึ้น ไทยจึงต้องผลักดันในสิ่งที่ไทยต้องการให้บรรลุผลสำเร็จ เช่น เรื่องสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ซึ่งเกี่ยวกับข้าวหอมมะลิและไหมไทยและการเจรจาเปิดเสรีการค้าสินค้าเกษตร เป็นต้น เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อเศรษฐกิจการค้าและสังคมไทย

#### 1.4.6 แผนการดำเนินงานต่อไป

โดยที่การประชุมรัฐมนตรี WTO ครั้งนี้ ได้เห็นชอบให้มีการเจรจารอบใหม่ ได้รวมเรื่องที่จะเจรจาหลายเรื่อง เช่น สินค้าเกษตร การค้าบริการ สิ่งแวดล้อม ทรัพย์สินทางปัญญา การลงทุน นโยบายการแข่งขัน การจัดซื้อโดยรัฐ การอำนวยความสะดวกทางการค้า เป็นต้น ซึ่งเป็นเรื่องที่มีความซับซ้อนละเอียดอ่อน และเกี่ยวข้องกับหลายกระทรวงและหลายหน่วยงานรวมทั้งภาคเอกชนทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก และนำเข้า และประชาชนโดยทั่วไป ดังนั้น ฝ่ายไทยจึงควรเตรียมการเจรจาดังกล่าว โดยการจัดตั้งกลุ่มเจรจาของไทยเป็นรายเรื่อง เพื่อกำหนดท่าทีในการเจรจา และเข้าร่วมเจรจาอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรักษาผลประโยชน์สูงสุดของประเทศต่อไป และจะต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้สาธารณชนได้รับทราบ และมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นโดยทั่วถึง

#### 1.5 ร่างปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับค้า (TRIPs) และสาธารณสุข

ในการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ประเทศไทยได้ยื่นร่างปฏิญญาความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า (TRIPs) และสาธารณสุข โดยได้เสนอปัญหาในการคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามข้อตกลงทริปส์ (TRIPs) ของประเทศไทยและ ประเทศที่พัฒนาน้อย มีรายละเอียด ดังนี้คือ

1.5.1 รัฐมนตรีตระหนักถึงปัญหาด้านการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาโรคเอดส์ การติดเชื้อ HIV วัณโรค มาลาเรีย และโรคติดต่ออื่น ๆ

1.5.2 รัฐมนตรีย้ำว่า ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า (TRIPs) จะต้องเป็นส่วนหนึ่งที่จะยกปัญหาด้านสาธารณสุข ซึ่งเป็นผลกระทบจากความตกลงดังกล่าว ทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศ

1.5.3 รัฐมนตรีตระหนักว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการพัฒนาชนิดใหม่ ๆ แต่ในขณะเดียวกันก็ตระหนักถึงผลกระทบของสิทธิบัตรต่อราคา

1.5.4 รัฐมนตรีเห็นพ้องว่าความตกลง TRIPs จะต้องไม่ห้ามและไม่ควรที่จะขัดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการป้องกันสาธารณสุขของประเทศสมาชิก เพื่อเน้นย้ำ ความผูกพันตามข้อตกลง TRIPs ในเรื่องดังกล่าว ประเทศสมาชิกยืนยันว่าความตกลง TRIPs ควรตีความนำไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน โดยรวม ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกที่ใช้มาตรการในความตกลง TRIPs ได้อย่างเต็มที่และสมบูรณ์ ซึ่งความตกลงดังกล่าวได้ให้ความยืดหยุ่นแก่ประเทศสมาชิกในการนำมาตราการไปปฏิบัติ

1.5.5 ประเทศสมาชิกตระหนักดีว่าความตกลง TRIPs มีความยืดหยุ่นในเรื่องนี้ ดังนี้

1.5.5.1 ในการตีความของกฎหมายระหว่างประเทศ บทบัญญัติในความตกลงทริปส์ (TRIPs) จะต้องได้รับการตีความให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลงทริปส์ (TRIPs)

1.5.5.2 ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และสามารถกำหนดเงื่อนไขหรือสถานการณ์ที่จะใช้มาตรการดังกล่าวได้อย่างเสรี

1.5.5.3 ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดหรือตัดสินใจว่าสถานการณ์ใดจัดว่าเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศตน หรือเป็นกรณีเร่งด่วนที่ประเทศสมาชิกจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และเป็นที่ยอมรับว่าวิกฤตทางสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงปัญหาโรคเอดส์ การติดเชื้อ HIV วัณโรค มาลาเรีย และโรคติดต่ออื่น ๆ จัดเป็นภาวะฉุกเฉินหรือเป็นสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง

1.5.5.4 ผลของข้อบังคับในความตกลง TRIPs ที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตในทรัพย์สินทางปัญญา เป็นเรื่องที่แต่ละประเทศสมาชิกสามารถกำหนดกฎกติกาเกี่ยวกับการเสียชีวิตดังกล่าวได้ โดยไม่ถูกฟ้องร้อง ทั้งนี้ภายใต้หลักการทั่วไปว่าด้วยการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง และหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติดังที่บัญญัติไว้ในข้อ 3 และ 4 ของ ความตกลงทริปส์ (TRIPs)

1.5.6 รัฐมนตรีตระหนักว่าประเทศชาติที่ไม่มีศักยภาพ หรือขาดกำลังในการผลิตยาอาจจะประสบปัญหาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPs) ดังนั้น รัฐมนตรีจึงได้มอบหมายให้คณะรัฐมนตรี TRIPs ไปพิจารณาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยเร็ว และให้รายงานต่อคณะมนตรีทั่วไปภายในสิ้น พ.ศ.2545

1.5.7 รัฐมนตรียืนยันว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว มีข้อผูกพันที่จะเป็นสิ่งที่มุ่งใจแก่ผู้ประกอบการสถาบันต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมและกระตุ้นให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่ประเทศ

พัฒนาน้อย นอกจากนี้รัฐมนตรียังเห็นพ้องกันว่า สมาชิกที่เป็นประเทศพัฒนาน้อยไม่มีข้อผูกพันที่จะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาและให้การคุ้มครองข้อมูลลับจนกว่าจะถึงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2559 อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกอาจขอขยายเวลาดังกล่าวต่อไปอีกก็ได้ ขณะเดียวกันก็ไม่ตัดสิทธิสมาชิกประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่จะขอขยายการบังคับใช้ ความตกลงทริปส์ (TRIPs) ในเรื่องสิทธิบัตรต่อไป และมอบหมายให้คณะรัฐมนตรี TRIPs ดำเนินการใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อจะให้เกิดผลในทางปฏิบัติ

สรุปผลจากการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลกครั้งที่ 4 ที่เกี่ยวข้องกับ การสาธารณสุขและการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้บทบัญญัติทริปส์ (TRIPs) นี้ ประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาได้แถลงข้อเท็จจริงในองค์การการค้าโลกยอมรับว่า ประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยกำลังประสบปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุขและปัญหาความไม่พร้อมด้านเทคโนโลยีในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพราะปัจจุบันพลเมืองของกลุ่มประเทศดังกล่าว เป็นโรคที่ถูกละเลยยังไม่มียาใครรักษาให้หายขาดได้เป็นจำนวนมากคือ โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบบาอื่น ๆ ประกอบกันยาที่ได้บรรเทาโรครักษาโรครามีราคาแพงและติดสิทธิบัตร ดังนั้นเพื่อให้ประเทศเหล่านี้สามารถใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อให้ประชาชนภายในประเทศสามารถซื้อยาที่จำเป็นได้โดยสะดวกพอเพียงในราคาที่พอควร จึงเสนอขอให้มีการตีความการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้บัญญัติทริปส์ (TRIPs) ให้มีลักษณะยืดหยุ่นและได้เสนอขยายระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรยาเพิ่มขึ้น เพื่อชดเชยระยะเวลาที่สูญเสียไประหว่างการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตร

มีข้อน่าสังเกตว่า แม้องค์การการค้าโลกจะยินยอมตามคำขอร้องของประเทศไทยและประเทศพัฒนาน้อย ในการให้ความยืดหยุ่นการคุ้มครองสิทธิบัตรยา แต่ทางด้านการปฏิบัติของประเทศคู่ค้าระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศที่พัฒนาน้อย จะสามารถกระทำการ ตามข้อตกลงได้จริง จากครั้งที่ประเทศไทยถูกประเทศสหรัฐอเมริกากดดันนำเงื่อนไขเรื่องการให้สิทธิบัตรพิเศษทางเภสัชการของรัฐบาลภายใต้การกำกับและภายใต้การควบคุมของ ค.ศ.1984 และบทลงโทษของมาตรา Special 301 ของรัฐบาลภายใต้การกำกับ ค.ศ.1988 เข้ามาต่อรองกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกามากขึ้น ซึ่งรวมถึงให้ประเทศไทยคุ้มครองสิทธิบัตรครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา

ดังนั้น การคุ้มครองสิทธิบัตรยาในประเทศพัฒนาน้อยจะสามารถปฏิบัติได้ตาม คำขอร้องหรือไม่ขึ้นอยู่กับความจริงใจของประเทศคู่ค้าที่พัฒนาแล้วจะไม่ใช้มาตรการบังคับใด ๆ เพียงเพื่อผลประโยชน์ในประเทศของตน เช่น ที่สหรัฐอเมริกาบังคับใช้กับประเทศไทย

## 2. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในต่างประเทศ

ในที่นี้จะทำการศึกษาเฉพาะรัฐภาคีสมาชิกของ WTO โดยจะแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วและกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา โดยศึกษาลักษณะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการใช้มาตรการการป้องกันการผูกขาดในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งแบ่งกลุ่มได้ ดังนี้คือ

### ลักษณะการให้ความคุ้มครองของสิทธิบัตร

1. กลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดาและประเทศญี่ปุ่น

2. กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ได้แก่ ประเทศจีนและประเทศเกาหลี

3. มาตรการป้องกันที่มีอยู่ในกฎหมายต่างประเทศ

3.1 มาตรการการป้องกันการใช้สิทธิโดยมิชอบของกฎหมายสิทธิบัตร

3.2 กฎหมายป้องกันการผูกขาด โดยมีรายละเอียดการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและมาตรการการป้องกันการผูกขาด คือ

2.1 ลักษณะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว

2.1.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้แยกการให้ความคุ้มครองไว้โดยเฉพาะเป็นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแรงงานประดิษฐ์ใหม่ที่เกิดขึ้น โดยไม่จำกัดการประดิษฐ์ใด ๆ เอาไว้ ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรไว้ในข้อ 100-104 ของ Charien 10 ใน Patent Law (Patent Act, 1970) ซึ่งกำหนดเงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรไว้ ดังนี้คือ

ข้อ 100 คำนิยามศัพท์

(a) “งานประดิษฐ์” หมายถึง การประดิษฐ์คิดค้น หรือการค้นพบ

(b) “กรรมวิธี” หมายถึง กรรมวิธี ความสามารถ ความชำนาญหรือกรรมวิธีรวมกิจการใช้ความรู้ใหม่ ๆ ในกรรมวิธีเครื่องจักร อุตสาหกรรมหรือวัตถุคิ

(c) ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศนี้ หมายถึง ประเทศสหรัฐอเมริกา

(d) “ผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร” หมายถึงรวมถึง ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว

และรวมถึงผู้รับ โอนสิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรด้วย

ข้อ 101 งานประดิษฐ์ที่สามารถรับสิทธิบัตรได้

บุคคลใดประดิษฐ์หรือค้นพบสิ่งประดิษฐ์ใหม่และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในด้านกรรมวิธีที่เกี่ยวกับเครื่องจักรอุตสาหกรรม หรือองค์ประกอบของสารหรือสิ่งใหม่และการทำ

ให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี อาจจะได้รับสิทธิบัตรได้ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดของ บทบัญญัตินี้

ข้อ 102 เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร ความใหม่และการเก็บสิทธิในสิทธิบัตร บุคคลจะขอรับสิทธิบัตรได้ เว้นแต่

(a) การประดิษฐ์นั้นเป็นที่ทราบกันอยู่โดยทั่วไปหรือใช้กันอยู่แพร่หลายโดย บุคคลอื่นภายในประเทศ หรือได้มีการเปิดเผย หรือแสดงรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้ เผยแพร่อยู่ในหรือนอกราชอาณาจักร ก่อนที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์นั้น

(b) การประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ทราบกันอยู่ทั่วไป หรือแสดงรายละเอียดใน สิ่งพิมพ์ที่เผยแพร่ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรหรือสาธารณชน ได้ใช้ประโยชน์หรือมีจำหน่ายอยู่ ในประเทศเกินกว่า 1 ปี ก่อนวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ

(c) ผู้ขอได้ละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร หรือ

(d) การประดิษฐ์ได้รับการจดทะเบียนครั้งแรกหรือเป็นที่รู้จักกัน โดยทั่วไป หรือได้รับใบรับรองการเป็นผู้ประดิษฐ์โดยผู้ขออื่น หรือ โดยการ โอนสิทธิกัน ในต่างประเทศก่อน วันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศเกินกว่า 12 เดือน ในประเทศสหรัฐอเมริกา

(e) งานประดิษฐ์นั้นได้มีการบรรยายลักษณะของการประดิษฐ์ในการขอรับ สิทธิบัตรในประเทศอื่นในประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนหน้าที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในงาน ประดิษฐ์นั้นหรือการขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศโดยบุคคลอื่นซึ่งได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน (1), (2) และ (4) ของข้อที่ 317 (c) ก่อนที่การประดิษฐ์นี้จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร

(f) บุคคลนั้นไม่สามารถประดิษฐ์งานนั้นได้ด้วยตนเองเมื่อได้รับสิทธิบัตรไป แล้ว หรือ

(g) สิ่งประดิษฐ์นั้นได้มีการประดิษฐ์ในประเทศโดยบุคคลอื่น ผู้ซึ่งไม่ได้ละทิ้ง ยกเลิก ปกปิด งานประดิษฐ์นั้นก่อนที่จะมีการยื่นขอรับสิทธิบัตร ในการกำหนดลำดับก่อนหน้าของ งานประดิษฐ์นั้น จะพิจารณาแต่เฉพาะลำดับวันที่ของการคิดค้นและการรวบรวมการทำ การ ประดิษฐ์ไม่ได้ แต่ควรพิจารณาอย่างมีเหตุผลถึงความขยันหมั่นเพียรของบุคคลผู้ซึ่งเป็น ผู้คิดค้น คนแรก และการรวบรวมการประดิษฐ์จากระยะเวลาที่คิดค้นโดยบุคคลอื่น

จะเห็นได้ว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ตามข้อ 101-102 นั้น ต้องมีความใหม่ และนำมาใช้ประโยชน์ในด้านอุตสาหกรรมได้ ซึ่งมีความหมายรวมถึงกรรมวิธีการผลิตยาได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา



### 2.1.2 ประเทศแคนาดา

กฎหมายสิทธิบัตร (Patent Act, 1976) ของประเทศแคนาดา กำหนดให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเฉพาะเพียงสิทธิบัตรกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น เป็นการขอรับสิทธิบัตรภายใต้บังคับของระบบ Compulsory license ซึ่งนั่นก็หมายความว่า ผู้ผลิตรายอื่นสามารถขอผลิตได้ง่ายตามระบบ Compulsory license หากผู้ขอรับสิทธิบัตรยาไม่สามารถหรือไม่ดำเนินการใด ๆ เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามที่ขอรับสิทธิบัตรและผู้ประกอบการรายอื่นสามารถนำผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรจากต่างประเทศเข้ามาจำหน่ายในประเทศได้ ซึ่งได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการสิทธิบัตร (Commissioner of Patent)

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในมาตรา 41 กำหนดไว้คือ ลักษณะการให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ทางเคมีและส่วนผสม

Section 41 (1) ในกรณีงานประดิษฐ์ที่ต้องใช้ส่วนผสมหรือเป็นผลิตผลมาจากกรรมวิธีทางเคมีและการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับอาหารหรือยา ซึ่งไม่รวมถึงสิทธิที่ควรจะได้รับภายในตัวเองอยู่แล้ว นอกจากเมื่อการผสมยาหรือผลิตผลที่ประดิษฐ์ โดยวิธีหรือกรรมวิธีในการทำ โดยเฉพาะ หรือโดยการใช้กรรมวิธีทางเคมีที่เหมือนกันอย่างเห็นได้ชัดและ

Section 41 (4) กำหนดการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเอาไว้ในกรณีต่อไปนี้คือ

ในกรณีการใช้สิทธิบัตรสำหรับงานประดิษฐ์ที่สามารถจะนำมาใช้สำหรับเป็นตัวยาหรือเป็นกรรมวิธีการผลิต หรือเป็นผลิตภัณฑ์ยา บุคคลใดจะขอรับการใช้สิทธิจะต้องปฏิบัติตามกรณีดังต่อไปนี้

(a) เมื่องานประดิษฐ์เป็นกรรมวิธีในการใช้งานประดิษฐ์สำหรับส่วนผสมหรือผลิตภัณฑ์ยา การนำเข้าสู่ส่วนประกอบยาและตัวยาต่าง ๆ ซึ่งการประดิษฐ์ต้องใช้หรือขายส่วนผสมของยาและผลิตภัณฑ์ยา

(b) เมื่องานประดิษฐ์ลักษณะต่างไปจากกรณีการนำเข้า การนำ การใช้หรือการขายงานประดิษฐ์ หรือสำหรับส่วนผสม หรือผลิตภัณฑ์ของยา

คณะกรรมการจะอนุญาตให้ขอรับสิทธิในการนำการประดิษฐ์ดังที่ขอมานอกจากถ้าสิ่งประดิษฐ์นั้นคณะกรรมการเห็นว่ามิใช่เหตุผลเพียงพอที่จะไม่อนุญาตให้ใช้สิทธิ และกำหนดระยะเวลาในการใช้สิทธิ และกำหนดค่าตอบแทนในการใช้สิทธิ หรือเงื่อนไขต่าง ๆ ที่ต้องชำระคณะกรรมการเห็นว่าเป็นการสมควรที่จะผลิตยาเพื่อประโยชน์ของสาธารณะในราคาขั้นต่ำ ซึ่งตรงกับความต้องการของผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อเป็นการตอบแทนสำหรับการค้นคว้าเพื่อนำไปสู่ การประดิษฐ์ และสำหรับในกรณีต่าง ๆ ที่อาจวางเงื่อนไขได้

นอกจากนี้ประเทศแคนาดายังมีคณะกรรมการทบทวนราคาขายที่มีสิทธิบัตร (Patent Medicine Prices Review Board: PMPRB) ซึ่งมีหน้าที่ในการคิดคำนวณราคาขายสูงสุดของยาที่มีสิทธิบัตร เพื่อควบคุมไม่ให้มีการจำหน่ายราคาขายสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนด โดยมีวิธีการหาค่าราคามาตรฐานคือ

- จากการเปรียบเทียบราคาของยาใหม่หรือยาที่มีสิทธิบัตรกับราคาของยาอื่น ๆ ที่อยู่ในกลุ่มที่มีผลทางการรักษาเดียวกัน ที่มีจำหน่ายในประเทศแคนาดาอยู่ก่อนแล้วหรือ

- อำนวยเปรียบเทียบราคาขายที่เสนอขายในแคนาดากับค่ามาตรฐานของราคายานานาชาติ ซึ่งได้มาตรฐานจากราคาขายในประเทศอื่น ๆ 7 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน สวิสเซอร์แลนด์ สวีเดน และอิตาลี

ดังนั้นยาใหม่ที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วจะไม่สามารถตั้งราคาสูงกว่ายาที่แพงที่สุดในกลุ่มยาที่ให้ผลรักษาเดียวกันได้หรือไม่ สามารถตั้งราคาสูงกว่าค่ามาตรฐานของราคายานานาชาติได้ ทั้งนี้การควบคุมราคาขายไม่ใช่ไปถึงยาที่ไม่มี สิทธิบัตรหรือยาชื่อสามัญ (Generic drug) เมื่อพิจารณาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศแคนาดา จึงถือได้ว่าให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะไม่ใช้ร่วมกับสิทธิบัตรประเทศอื่น

### 2.1.3 ประเทศญี่ปุ่น

แต่เดิมประเทศญี่ปุ่นให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไม่รวมถึงยา ต่อมาในปี ค.ศ.1979 ได้ขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรรวมถึงผลิตภัณฑ์ทางเคมี อาหาร และผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งกำหนดถึงประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไว้ในมาตรา 29 ภายใต้เงื่อนไขข้อ 32 (Patent Act, 1979)

มาตรา 29 กำหนดให้บุคคลผู้ซึ่งทำการประดิษฐ์งานสร้างสรรค์ ซึ่งสามารถจะนำมาประยุกต์ใช้ด้านอุตสาหกรรม อาจขอรับสิทธิบัตรได้ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีปรากฏเป็นที่รู้จักกันในประเทศญี่ปุ่น ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

2. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีใช้อยู่ทั่วไปในประเทศญี่ปุ่น ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

3. งานประดิษฐ์ซึ่งได้มีการพรรณาลักษณะให้ทราบทั่วไปในประเทศญี่ปุ่น หรือในต่างประเทศ ก่อนวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร

และมาตรา 32 กำหนดลักษณะงานประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ คือ

1. งานประดิษฐ์ที่ประดิษฐ์โดยกรรมวิธีที่เกี่ยวกับปริมาณนิวเคลียร์

2. งานประดิษฐ์ซึ่งเป็นการก่อให้เกิดความเสียหายแก่ความสงบ เรียบร้อยของสังคม ศีลธรรม หรือสุขภาพของประชาชน

จะเห็นได้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรยาของประเทศญี่ปุ่นมุ่งให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ โดยยึดหลักมาตรา 32 เป็นการพิจารณาถึงผลประโยชน์ของสังคมโดยรวมของสังคมเป็นหลักควบคู่กับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์

## 2.2 ลักษณะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา

### 2.2.1 ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศไทย (Patent law, 1984) กำหนดให้สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ในมาตรา 1-มาตรา 3 ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ประเภทคือ สิทธิบัตรสำหรับงานประดิษฐ์ (Patent for invention) และสิทธิบัตรสำหรับงานที่เป็นอรรถประโยชน์ (Patent for utility models) ซึ่งลักษณะของสิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ โดยไม่เคยปรากฏหรือเผยแพร่มาก่อนทั้งภายในและต่างประเทศ หรือได้มีการใช้ หรือเป็นที่ทราบโดยทั่วไปถึงการใช้กรรมวิธีต่างกันในประเทศก่อน หรือในวันยื่นคำขอสิทธิบัตรนั้น (มาตรา 22) นอกจากนี้มาตรา 25 และมาตรา 5 ได้กำหนดข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ คือ

- การค้นพบทางวิทยาศาสตร์
- กฎเกณฑ์ หรือวิธีการสำหรับจิตใจ
- วิธีการสำหรับวินิจฉัยโรค
- อาหาร เครื่องดื่ม และเครื่องปรุง (แต่กรรมวิธีการผลิตจะขอรับสิทธิบัตรได้)
- ผลิตภัณฑ์ยาและส่วนประกอบที่ได้มาโดยกรรมวิธีทางเคมี (แต่กรรมวิธีการผลิต

จะขอรับสิทธิบัตรได้)

- พันธุ์สัตว์และพืชต่าง ๆ (แต่กรรมวิธีการผลิตจะขอรับสิทธิบัตรได้)
- ส่วนประกอบต่าง ๆ ที่ได้มาจากการเปลี่ยนแปลงปริมาณ

และมาตรา 5 กำหนดให้งานประดิษฐ์ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ถ้าหากเป็นการขัดกับกฎหมายของรัฐหรือขัดกับศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเป็นการทำให้เกิดความเสียหายแก่ผลประโยชน์ของสังคม

ลักษณะการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศไทย มุ่งให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมโดยรวม ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ยาจึงไม่ได้รับความคุ้มครองในสิทธิบัตรเพราะประเทศไทยมีประชากรจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่มีฐานะยากจน มีรายได้น้อยประกอบกับระบบเศรษฐกิจ ตลอดจนการพัฒนาทางเทคโนโลยีภายในประเทศยังไม่ทันสมัยเหมือนกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ทำให้การซื้อยาซึ่งจำเป็นต่อบริโภคเป็นจำนวนมากมีจำกัด หากให้ความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาซึ่งส่วนใหญ่ของผู้จดสิทธิบัตรยาเป็นชาวต่างชาติ จึงทำให้ต้องมีการนำเข้ามากกว่าการผลิตได้เองภายในประเทศ ทำให้ราคายามีราคาสูง ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนที่ ส่วน

ใหญ่มีรายได้น้อยไม่สามารถซื้อยาในราคาสูงได้ จึงให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาเท่าที่ไม่กระทบต่อผลประโยชน์ของประชาชน

ดังนั้น จะเห็นว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาของประเทศจีน ให้ความคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีการผลิตยาเท่านั้น ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับมาตรา 5 ที่กำหนดให้งานประดิษฐ์นั้น ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผลประโยชน์ของสังคมโดยรวมด้วย

### 2.2.2 ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี

ประเทศเกาหลีให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร (Patent Law, 1982) ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยาใน ค.ศ.1987 ซึ่งรวมทั้งกรรมวิธีการผลิตยาเหมือนกับสิทธิบัตรของประเทศไทย กล่าวคือ มีหลักเกณฑ์สำหรับสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอจดสิทธิบัตรได้นั้นต้องประกอบไปด้วยคือ ต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความใหม่ไม่เคยปรากฏที่ใดมาก่อนในโลกหรือไม่เคยเผยแพร่มาก่อนวันที่ขอจดสิทธิบัตร หรือมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำมาใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (มาตรา 6) โดยสิ่งประดิษฐ์ที่นำมาขอจดสิทธิบัตรนั้นต้องไม่ขัดกับมาตรา 4 คือไม่ฝ่าฝืนกับกฎหมายศีลธรรมหรือสุขภาพของประชาชน

### 2.3 มาตรการป้องกันการผูกขาดที่มีอยู่ในกฎหมายต่างประเทศ

จากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในด้านต่าง ๆ แล้วต่อมาเกิดผลกระทบทั้งด้านดีและด้านไม่ดี อันเกิดจากกฎหมายสิทธิบัตรหรือเกิดจากผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา กลุ่มประเทศที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ได้หาแนวทางการแก้ไขหรือกำหนดมาตรการต่าง ๆ ขึ้นมาเพื่อใช้ควบคู่กับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา เพื่อมุ่งที่จะคุ้มครองสิทธิของนักประดิษฐ์ และผลประโยชน์ของสังคมควบคู่กันไป จึงมีการกำหนดมาตรการควบคุมการใช้สิทธิบัตร เพื่อให้สังคมได้รับผลประโยชน์ที่แท้จริง เพราะยาเป็นปัจจัยที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ ไม่เหมือนกับสินค้าอื่น ๆ ทั่วไป ซึ่งจะเห็นได้ว่าประเทศต่าง ๆ ที่มีนโยบายหรือระบบเศรษฐกิจที่แตกต่างกันก็จะมีมาตรการควบคุมการใช้สิทธิที่แตกต่างกัน มีดังนี้ คือ

#### 2.3.1 มาตรการป้องกันการใช้สิทธิโดยมิชอบของกฎหมายสิทธิ

##### 1) มาตรการในการควบคุมการทำสัญญาอนุญาตใช้สิทธิ

##### - ประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยกำหนดให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร ในมาตรา 261 ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถจะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรก็ได้ ทั้งนี้หากผู้ทรงสิทธิบัตรอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิ ก็สามารถทำความตกลงต่าง ๆ ในสิทธิได้ โดยข้อตกลงระหว่างผู้ทรงสิทธิบัตรกับผู้รับอนุญาตนั้นเป็นลักษณะสัญญาต่างตอบแทน ซึ่งหากมีข้อตกลงในลักษณะเป็นสัญญาถ่ายทอดกลับกรณีเมื่อผู้รับอนุญาตได้มี การพัฒนาทาง

เทคโนโลยีได้ก้าวหน้าขึ้น ผู้ทรงสิทธิบัตรก็ต้องมีค่าตอบแทนกลับไปให้แก่ ผู้รับอนุญาตนั้น ข้อกำหนดสิทธิถ่ายทอดกลับนี้ประเทศสหรัฐอเมริกาถือว่าคู่กรณีทำ การแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีซึ่งกันและกัน อันมีผลทำให้มีการพัฒนาทางเทคโนโลยีมากขึ้น แต่ในการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องไม่เป็นการผูกขาดทางการค้าตามกฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้า (The Sherman) รวมทั้งห้ามกระทำการทุกชนิดที่ก่อให้เกิดการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม จำกัดการแข่งขันทางการค้า (The Anti-trust Improvement Act, 1976 และ The Clayton Act, 1914)

จะเห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา แม้จะให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรไว้อย่างเต็มที่ แต่ก็ต้องไม่เป็นการใช้สิทธิที่ขัดกับกฎหมายการป้องกัน การผูกขาดและกฎหมายจำกัดการแข่งขันทางการค้าด้วย

- กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา

ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาได้มีการกำหนดมาตรการ เพื่อควบคุมการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตได้รับความเป็นธรรมและไม่ให้เกิดการผูกขาดหรือเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า โดยถือว่าข้อสัญญาดังต่อไปนี้ไม่สามารถใช้บังคับได้ เพราะเป็นข้อห้ามตามกฎหมาย ประเทศที่บังคับใช้ เช่น ประเทศเกาหลี ประเทศอินเดีย เป็นต้น อันได้แก่ ข้อสัญญาที่มีข้อกำหนดดังนี้คือ

- การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตจัดหาวัสดุ เพื่อใช้ในการผลิตจาก ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือจากผู้นำที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด หรืออนุญาต

- การจำกัดปริมาณการส่งออกของผู้รับอนุญาต

- การจำกัดปริมาณการผลิต การขาย หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของผู้รับอนุญาต

- การจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง วิจัย หรือการพัฒนาการประดิษฐ์

- การจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตในการใช้ประดิษฐ์ หรือแบบผลิตภัณฑ์ของบุคคลอื่น

- ห้ามผู้รับอนุญาตกำหนดราคาขายผลิตภัณฑ์

- ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตกล่าวอ้าง หรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้ว่าสิทธิบัตรของ ผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

- ห้ามกำหนดให้การประดิษฐ์ซึ่งผู้รับอนุญาตได้ปรับปรุงให้ดีขึ้น ตกเป็นของผู้อนุญาตโดยไม่ได้ค่าตอบแทน

ดังนั้น จะเห็นได้ว่าลักษณะของข้อสัญญาที่มีลักษณะเข้าตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้นไม่สามารถจะใช้บังคับได้ตามกฎหมาย ซึ่งหลักเกณฑ์ต่าง ๆ นั้น อาจจะมี การกำหนดอยู่ในข้อสัญญาหลาย ๆ รูปแบบ ซึ่งสามารถจะพิจารณาข้อสัญญาต่าง ๆ ได้ ดังนี้คือ (ยรรยง พวงราช, 2533, หน้า 85-88)

- ข้อสัญญาผูกมัด (Tying Arrangement) หรือข้อสัญญาครอบคลุมถึงสิ่งที่อยู่ นอกขอบเขตแห่งสิทธิบัตร เช่น ข้อสัญญาที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตซื้อส่วนประกอบหรือวัสดุจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือกำหนดแหล่งของวัสดุ หรือห้ามไม่ให้ซื้อส่วนประกอบหรือวัสดุจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือกำหนดแหล่งของวัสดุ หรือห้ามไม่ให้ซื้อส่วนประกอบจากแหล่งที่กำหนด ซึ่งข้อกำหนดประเทศญี่ปุ่น ประเทศในประชาคม ประเทศอาร์เจนตินา ประเทศออสเตรเลียถือว่าข้อสัญญาดังกล่าวเป็นการขัดต่อกฎหมาย

- ข้อสัญญาที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาต ชำระค่าตอบแทนจากสิทธิบัตรหมดอายุแล้ว ซึ่งจะเห็นได้ว่าถ้าหากสิทธิบัตรหมดอายุแล้ว ประชาชนทั่วไปก็สามารถจะใช้สิทธิในการประดิษฐ์เหล่านั้นได้โดยไม่ต้องเสียค่าตอบแทน

- ข้อสัญญาที่จำกัดการส่งผลิตภัณฑ์ออกไปจำหน่ายในต่างประเทศ เช่น การห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตส่งออกผลิตภัณฑ์หรือให้ส่งออกได้เฉพาะเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรอนุญาต หรือให้ส่งออกเฉพาะประเทศที่ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนดเท่านั้น ข้อกำหนดนี้ประเทศญี่ปุ่น ประเทศอาร์เจนตินา ประเทศสเปน ประเทศบราซิล ถือว่าขัดกับกฎหมายสิทธิบัตร

- ข้อกำหนดเกี่ยวกับค่าตอบแทนที่มีระยะเวลานานเกินไปหรือสูงเกินไป หรือการคิดค่าตอบแทนไม่เป็นธรรม ข้อสัญญาดังกล่าวถือว่าต้องห้ามตามกฎหมายของประเทศอังกฤษ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น ประเทศสเปน ประเทศอาร์เจนตินา เป็นต้น

- ข้อสัญญาจำกัดอำนาจการจัดการของผู้รับอนุญาต เช่น การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตว่าจ้างบุคคล ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนด หรือข้อกำหนดจำกัดการค้นคว้าพัฒนาเทคโนโลยีของผู้รับอนุญาต หรือข้อสัญญาแบบ Grant-Back clause ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนดว่า ถ้าหากผู้รับอนุญาตพัฒนาการประดิษฐ์ที่ดีขึ้นกว่าเดิมและได้รับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใหม่แล้ว ผู้รับอนุญาตจะต้องอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้การประดิษฐ์ได้ ส่วนใหญ่จะห้ามเฉพาะกรณีที่กำหนดว่าต้องทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยเด็ดขาด

- ข้อสัญญาห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตต่อสู้ (No Contest Clause) เช่น ข้อกำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตต่อสู้ว่าสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ ซึ่งต้องห้ามตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา ประชาคมยุโรป

จะเห็นได้ว่ารัฐภาคีขององค์การการค้าโลกภายใต้ข้อสัญญาทริปส์ ทุกประเทศต่างให้ความคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร แต่ก็มีกำหนดมาตรการควบคุมการอนุญาตให้ใช้สิทธิเพื่อให้ผู้รับอนุญาตได้รับความเป็นธรรมจากการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ที่จะก่อให้เกิดการผูกขาดทางการค้าหรือเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า ซึ่งแต่ละประเทศจะมีมาตรการควบคุมการอนุญาตให้ใช้สิทธิที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับความเหมาะสมทางเศรษฐกิจการ พัฒนาทางเทคโนโลยี สังคม และนโยบายของรัฐ

2) มาตรการทางกฎหมาย ที่ไม่กระทำการประดิษฐ์งานให้เกิดประโยชน์แก่สังคม

หลักการในกรณีไม่ใช่สิ่งประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ในสังคม (Non-Working) เป็นบทบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิ่งประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ในสังคม เพราะไม่มีการใช้สิ่งประดิษฐ์ก็จะไม่มีการพัฒนาปรับปรุงสิ่งประดิษฐ์ให้ดีขึ้น ซึ่งหากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่นำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครอง แล้วไม่นำมาประยุกต์ในอุตสาหกรรม และหากไม่มีมาตรการบังคับการใช้สิทธิบัตร (Compulsory Licenses) หรือเพิกถอนสิทธิบัตร ก็จะเป็นการกีดกันบุคคลอื่นใช้สิทธิดังกล่าว จึงได้มีการกำหนดมาตรการทางกฎหมายขึ้นมาเพื่อกฎหมายขึ้นมาเพื่อควบคุม การกระทำดังกล่าว ซึ่งพิจารณาได้จากประเทศต่าง ๆ ดังนี้ คือ

- ประเทศแคนาดา

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา (Patent Act, 1976) มีข้อบัญญัติบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์แก่สังคมภายในประเทศ โดยกำหนดให้ ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องใช้สิทธิในการผลิตงานตามสิทธิบัตร ถ้าหากไม่ดำเนินการดังกล่าว บุคคลภายนอกอาจจะกล่าวหาว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตรโดยมิชอบ (Abuse of the exclusive right) ถ้าหากพ้นกำหนด 3 ปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรให้ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่กระทำการหรือกระทำ การดังต่อไปนี้ ถ้าหาก

(1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรอย่างเพียงพอในทางการค้าโดยไม่มีเหตุผลสมควร แต่ถ้ากรรมการมีความเห็น โดยพิจารณาจากเวลาที่ล่วงไปนับแต่ได้ออกสิทธิบัตร ให้ หรือโดยเหตุผลของลักษณะของงานประดิษฐ์นั้น หรือด้วยเหตุผลอื่นเห็นว่ายังไม่เพียงพอที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะผลิตให้เพียงพอได้

(2) นำเข้าซึ่งผลผลิตที่ผลิตขึ้นตามสิทธิบัตรจากต่างประเทศ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรอย่างเพียงพอในทางการค้า

(3) ไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรให้พอสนองความต้องการของประชาชน

(4) การปฏิเสธของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิหรือตามเหตุผลแล้วควรอนุญาตให้ใช้สิทธิได้ ซึ่งทำให้การค้าของบุคคลในแคนาดาได้รับความเสียหาย

(5) ผู้ทรงสิทธิบัตรกำหนดเงื่อนไขในการซื้อ เช่า หรืออนุญาต หรือใช้ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือเพื่อการใช้ หรือทำตามกรรมวิธีในสิทธิบัตร ซึ่งทำให้การค้าและอุตสาหกรรมต่าง ๆ ได้รับความเสียหายโดยไม่เป็นธรรม

(6) การใช้วัตถุดิบซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมาได้ ทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับประโยชน์ไม่เป็นธรรม ซึ่งทำให้การผลิต ใช้งาน ซึ่งวัตถุดิบใด ๆ ในแคนาดาได้รับความเสียหาย

ถ้าหากมีการใช้สิทธิพิเศษไปในทางที่มีขอบ ธรรมดาการอาจอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิได้ หรือถ้าเป็นที่พอใจว่าวัตถุประสงค์ที่แล้มาไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ ธรรมดาการอาจเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น แต่ถ้าธรรมดาการเห็นว่า วัตถุประสงค์ดังกล่าวสามารถสำเร็จลงได้ก็จะไม่สั่งเพิกถอนแต่อาจปฏิเสธปฏิเสธคำขออนุญาตขอใช้สิทธิของบุคคลภายนอก ซึ่งโดยหลักเกณฑ์แล้วกฎหมายต้องการให้ผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตให้เพียงพอในประเทศจะนำเข้าเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ผลิตไม่ได้

จะเห็นได้ว่ามาตรการทางกฎหมายเพื่อบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้การประดิษฐ์ของตน เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมโดยให้อำนาจแก่ธรรมดาการอำนาจพิจารณาเพื่อทำการเพิกถอนสิทธิบัตรได้ด้วย ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประเทศแคนาดาต้องการให้การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดำเนินไปโดยมิให้เกิดการใช้สิทธิพิเศษจากการที่รัฐให้ความคุ้มครองจนก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม จึงมีมาตรการดังกล่าวขึ้นมา เพื่อควบคุมผู้ได้รับความคุ้มครองมิให้ใช้สิทธิบัตรเกินขอบเขตที่กฎหมายสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองไว้

#### - กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา

ประเทศในกลุ่มนี้จะเป็นประเทศที่มีระดับการพัฒนาหรือความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจและสังคมยังอยู่ในระดับต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้ว จึงมีผลในการตรากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศกลุ่มนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการให้มีการส่งเสริมการลงทุนภายในประเทศ และต้องการควบคุมการซื้อขายเทคโนโลยีตลอดจนการเปิดเผยข้อมูลและการใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์แก่สังคม ซึ่งในประเทศกำลังพัฒนาต่าง ๆ จะกำหนดมาตรการทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรประดิษฐ์ผลงานให้เกิดประโยชน์แก่สังคม โดยกำหนดว่าเมื่อพ้นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ นับแต่วันออกสิทธิบัตร ก็อาจจะอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ซึ่งจะพิจารณาได้จากหลักเกณฑ์ในประเทศต่าง ๆ ได้ในกรณีไม่มีการประดิษฐ์งาน



ตามสิทธิบัตรภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดและในกรณีเนื่องจากคุณลักษณะของงานประดิษฐ์ ซึ่งมีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้คือ

- กรณีที่ไม่มีการประดิษฐ์งานตามสิทธิบัตรภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (Compulsory License for Non-Working)

การกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์ไม่ได้ทำการประดิษฐ์งานตามสิทธิบัตรภายในกำหนดนั้น จะเห็นได้ว่าเหตุผลของการกำหนดมาตรการดังกล่าวนี้เนื่องมาจากสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่กฎหมายสิทธิบัตรให้ไปนั้น คือ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการประดิษฐ์งานสร้างสรรค์ เมื่อได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรมีสิทธิ แต่เพียงผู้เดียว ก็จะต้องทำการประดิษฐ์งานสร้างสรรค์ของตนเพื่อเผยแพร่หรือจะได้เป็นการพัฒนางานประดิษฐ์เหล่านั้นให้แก่สังคม เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะผลิต จำหน่ายงานสร้างสรรค์ดังกล่าว ภายในระยะเวลาที่กฎหมายให้ความคุ้มครองไปแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรบางคนก็ใช้สิทธิที่ตนได้รับนั้นไปใช้โดยมิชอบ เช่น เมื่อยื่นขอรับสิทธิบัตรได้แล้วผู้ทรงสิทธิบัตรมิได้ทำการผลิตงานประดิษฐ์ขึ้นมาแต่อย่างใด เพียงแต่ไปจดทะเบียนสิทธิบัตรเอาไว้ เพื่อกันไม่ให้คนอื่นมาจดเข้า หรือไม่ให้ผู้อื่นมีสิทธิประดิษฐ์งานเช่นนั้น ได้ ซึ่งจะเป็นการกีดกันผู้อื่นไม่ให้ใช้สิทธิดังกล่าว เมื่อเป็นเช่นนี้การพัฒนาก็จะเกิดขึ้นช้าตามไปด้วย เมื่อรัฐเล็งเห็นผลของการให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรว่าอาจจะก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการพัฒนา ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิดังกล่าว รัฐจึงต้องการมาตรการหรือข้อกำหนดเพื่อกำหนดระยะเวลา เพื่อให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทำการประดิษฐ์ผลงานของตนให้แก่สังคม ดังนั้นในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ จึงมีมาตรการบังคับใช้สิทธิและการเพิกถอนสิทธิบัตรของประเทศต่าง ๆ จึงมีมาตรการบังคับใช้สิทธิและการเพิกถอนสิทธิบัตร ถ้าหากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ประดิษฐ์งานของตนภายในกำหนดโดยไม่มีเหตุอันสมควรส่วนระยะเวลาในการกำหนดให้มีการประดิษฐ์งาน เหล่านั้น ในแต่ละประเทศก็จะกำหนดแตกต่างกันออกไป เช่น 3 ปี นับแต่วันที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร เป็นต้น

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Compulsory License) ดังกล่าวนี้นับเป็นการบังคับใช้สิทธิบัตร โดยรัฐ ซึ่งอาจจะเป็นกรณีที่รัฐบังคับใช้สิทธิดังกล่าวนี้เองหรือรัฐอาจจะให้บุคคลอื่นมาใช้สิทธินั้นก็ได้อีกโดยกำหนดค่าใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิรายแรกให้ตามสมควรก็ได้

ลักษณะการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในกรณีที่ไม่มี การประดิษฐ์สร้างสรรค์ภายในกำหนดนั้นจะพิจารณาได้จากประเทศจีน ประเทศเกาหลี ประเทศฟิลิปปินส์ ซึ่งสรุปได้ดังนี้คือ

กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศจีน ได้มีการกำหนดถึงมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ในมาตรา 52 โดยบัญญัติไว้ว่า

“เมื่อพ้นกำหนดเวลา 3 ปี นับแต่วันที่ได้รับสิทธิตามสิทธิบัตรถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีการผลิตตามสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือไม่ได้มีการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิดังกล่าว เจ้าหน้าที่ของรัฐก็สามารถจะ ใช้สิทธิบัตรดังกล่าวได้” หรือ

ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศเกาหลี ก็ได้มีการบัญญัติในเรื่องของ การบังคับใช้สิทธิเอาไว้เช่นกัน ในมาตรา 51 (1) และ 52 (1) ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับมาตรการที่รัฐจะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ประดิษฐ์คิดค้นได้ เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้รับสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิของตนในทางที่ผิดและในมาตร 51 (2) ได้กำหนดไว้ว่าเมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้รับสิทธิบัตรได้รับความคุ้มครองตามสัญญาไปแล้ว ให้ทำการประดิษฐ์งานประดิษฐ์ในประเทศเกาหลี ภายในระยะเวลา 3 ปี หรือมากกว่านั้นเจ้าพนักงานของคณะกรรมการสิทธิบัตรจะพิจารณาถึงเหตุผลที่นำมาแสดงถึงการไม่ให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามคำร้องเรียนของคู่สัญญาที่ได้รับประโยชน์

ซึ่งจะเห็นได้ว่า ในประเทศเกาหลีก็มีการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรว่าการใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรนั้นเป็นการใช้สิทธิในทางที่ผิดหรือไม่และเมื่อพิจารณาว่างานประดิษฐ์ที่ทำการคิดค้น ได้นั้นเป็นงานที่มีประโยชน์ต่อสังคมด้วยแล้วก็สามารถจะให้บุคคลทั่วไปขอใช้สิทธิเหล่านั้นได้

#### - ประเทศฟิลิปปินส์

ในประเทศฟิลิปปินส์ ได้มีการกำหนดมาตรการทางกฎหมายในกรณีที่ไม่มีการทำการประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์แก่สังคม โดยจะเห็นได้ว่ามีวัตถุประสงค์ต้องการให้มีการผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ในกฎหมายของฟิลิปปินส์ได้กำหนดว่า เมื่อพ้นกำหนด 3 ปี นับจากวันออกสิทธิบัตร อาจอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เมื่อ

- 1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรในประเทศฟิลิปปินส์ให้เพียงพอในทางการค้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร
- 2) จำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ไม่เพียงพอกับความต้องการของประชาชน
- 3) ผู้ทรงสิทธิบัตรปฏิเสธไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรหรือเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าและอุตสาหกรรม
- 4) การประดิษฐ์เกี่ยวกับอาหารและยา หรือสิ่งจำเป็นสำหรับสาธารณสุขหรือความปลอดภัย

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น จะเห็นได้ว่ารัฐได้กำหนดมาตรการในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่กระทำการประดิษฐ์ผลงานของตน โดยกำหนดระยะเวลาให้ผู้ประดิษฐ์ต้องดำเนินการผลิตผลงานในการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไว้เพื่อป้องกันการไม่ยอมใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

- กรณีเนื่องจากคุณลักษณะของงานประดิษฐ์นั้นเอง (Compulsory License for Dependent Patents)

การบังคับใช้สิทธิบัตรในกรณีนี้ เป็นกรณีซึ่งงานประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรมีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้ากว่างานประดิษฐ์อื่น ๆ ที่ได้รับความคุ้มครองไว้ก่อนแล้วและการได้มาซึ่งประโยชน์จากงานประดิษฐ์มีขึ้นอยู่กับงานประดิษฐ์อันก่อนเมื่อมีคำร้องขอจากผู้ทรงสิทธิบัตรคนสุดท้าย เจ้าหน้าที่อาจจะทำการบังคับใช้สิทธิบัตรที่จะใช้ประโยชน์จากงานสร้างสรรค์งานประดิษฐ์ชิ้นแรกหรือเจ้าหน้าที่อาจจะให้สิทธิบัตรตามคำขอของผู้ทรงสิทธิบัตรคนก่อนที่จะใช้สิทธิในงานประดิษฐ์อันหลังก็ได้ (Article 53 ของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย) หรือ

ในกรณีถ้างานประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองโดยสิทธิบัตรไม่สามารถประดิษฐ์โดยไม่ได้เป็นการประดิษฐ์การใช้สิทธิที่ได้มาจากสิทธิบัตรแรกหรือจากการใช้ประโยชน์จากงานชิ้นแรก การบังคับใช้สิทธิอาจจะเป็นความจำเป็นในการขยายเวลาแก่ งานประดิษฐ์เพียงแค่นั้น เช่นเดียวกับงานประดิษฐ์นั้นมีประโยชน์ต่องานทางอุตสาหกรรมที่มีวัตถุประสงค์แตกต่างจากงานประดิษฐ์ภายในสิทธิบัตรอันแรก หรือเกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเทคนิคของงานประดิษฐ์นั้น ซึ่งจะพิจารณาได้จากกฎหมายสิทธิบัตรของฟิลิปปินส์ (Section 34-C)

จะเห็นได้ว่าการบังคับใช้สิทธิโดยพิจารณาถึงคุณลักษณะ มีเจตนาเพื่อป้องกันในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจจะไม่ยอมเปิดเผยข้อมูลให้แก่ผู้อื่น หรืออาจจะเรียกค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิสูงเกินไป เพื่อก่อให้เกิดการพัฒนางานประดิษฐ์ชิ้นใหม่ตามวัตถุประสงค์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

สรุปแล้วการที่รัฐต่างกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้งานประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์แก่สังคมนั้น นอกจากการตอบแทนให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับประโยชน์จากผลงานการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรก็ควรตอบแทนสังคมด้วยการสร้างสรรค์งานประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์โดยรวมด้วยเช่นกัน

### 2.3.2 กฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้า (Antitrust Law)

ในส่วนของกฎหมายป้องกันการผูกขาดนั้น จะเห็นได้ว่าในบางประเทศนั้นมองว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่บุคคลผู้คิดค้นงานประดิษฐ์ให้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการประดิษฐ์ จำหน่าย จึงอาจจะก่อให้เกิดการใช้สิทธิจนเป็นการเพิ่มอำนาจการผูกขาดทางการค้าได้ทางหนึ่ง โดยใช้กฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการทำการผูกขาดทางการค้า กฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้า จึงเข้ามามีบทบาทเป็นเครื่องมือเพื่อแก้ไขปัญหาการจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือการครองอำนาจผูกขาดในตลาดระบบโครงสร้างของกฎหมายป้องกันการผูกขาดได้แยกออกเป็นสองระบบใหญ่ ๆ ดังนี้ คือ

2.3.2.1 ระบบควบคุมโครงสร้างเศรษฐกิจ (Structure Control) ซึ่งจะมีลักษณะกฎหมายค่อนข้างเข้มงวดด้วยการห้ามมิให้มีการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าเกิดขึ้นในระบบเศรษฐกิจ อำนาจการผูกขาดจึงถูกมองว่าเป็นความผิดในตัวของตัวเอง (Per se rule)

2.3.2.2 ระบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการ (Conduct Control) เป็นระบบที่มุ่งควบคุมไปที่พฤติกรรม ก็จะต้องมีการกระทำในการใช้อำนาจผูกขาดเสียก่อนจึงจะมีความผิด จึงทำให้กฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบนี้มีลักษณะค่อนข้างยืดหยุ่น คืออาจจะมีการยอมให้มีการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าได้บางกรณี หากการกระทำนั้นมีผลกระทบในทางที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมมากกว่าก็อาจจะได้รับการผ่อนปรนจากกฎหมายป้องกันการผูกขาดได้

รูปแบบกฎหมายเพื่อป้องกันการผูกขาดตามโครงสร้างของระบบกฎหมายในประเทศที่ระบบควบคุมโครงสร้างเศรษฐกิจอื่น มีความแตกต่างจากระบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการย่อมส่งผลกระทบต่อการพัฒนาแนวความคิดเพื่อหามาตรการป้องกันในกรณีการใช้สิทธิบัตร โดยมีขอบในกฎหมายสิทธิบัตรให้แตกต่างกันออกไปอีกด้วย คือ

ประเทศที่ใช้รูปแบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบโครงสร้างเศรษฐกิจ (Structure control) จะพิจารณาการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบจากหลัก Misuse กับกรณีพฤติกรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบเพื่อขยายฐานการผูกขาดตามกฎหมายสิทธิบัตรออกไป โดยหลัก Misuse ได้นำวิธีการ Illegal Per Se เข้ามาใช้โดยถือว่าการใช้สิทธิบัตรในทางที่มิชอบเป็นความผิดในตัวเอง ซึ่งปรากฏว่าการนำ วิธีการ Illegal Per Se เข้ามาปรับใช้นี้ ส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ดั้งเดิมของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างมาก

ส่วนประเทศที่ใช้ระบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการ (Conduct Control) จะใช้หลัก Abuse of Patent Monopoly หรือ Abuse of Patent Right กับกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ รูปแบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบนี้มีความยืดหยุ่นจะทำให้การพิจารณากรณีผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบหรือไม่นั้นขาดความแน่นอนซึ่งเป็นที่เชื่อถือได้ว่าย่อมมีผลกระทบต่อกฎหมายสิทธิบัตร ดังนั้นการกำหนดข้อกำหนดหรือการบัญญัติที่จะสามารถบ่งชี้ได้ว่าพฤติกรรมใดของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีแนวโน้มไปในทางจำกัดหรือลดการแข่งขัน หรือเป็นการสร้างข้อจำกัดที่ผิดกฎหมายกรณีนี้จึงมีความจำเป็นมาก

### 2.3.2.3 ระบบควบคุมโครงสร้างเศรษฐกิจ (Structure Control)

หลักการพิจารณากรณีการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบในระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมโครงสร้าง

โครงสร้างทางกฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบการควบคุมโครงสร้างเศรษฐกิจ (Structure Control) ไม่ยอมรับให้มีการผูกขาดเกิดขึ้นในสังคม จึงมองการผูกขาดเป็นความผิดในตัวเอง (Per Se Rule) แต่ในฐานะที่สิทธิบัตรทำหน้าที่เป็นเครื่องกีดขวาง (Barrier to Entry) ประเภทหนึ่งที่มีให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมหน้าใหม่ทำการลอกเลียนแบบประดิษฐ์กรรมที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร และควบคุมกรรมวิธีการผลิตอื่นเป็นปัจจัยการผลิตที่สำคัญ ซึ่งลักษณะเช่นนี้เป็นการผูกขาดโดยกฎหมาย (สุภลักษณ์ ลาภทวีโชค, 2533, หน้า 110-124)

การให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรก็จะเป็นการให้อำนาจในการกีดกันมิให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมใหม่เข้ามาในอุตสาหกรรม จึงทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีฐานะทางการค้าดีกว่าคู่แข่งรายอื่น ๆ ในตลาด ดังนั้น ถ้าหากให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีอำนาจในตลาดเงินนี้แล้วก็เป็นกรให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอยู่ในฐานะของผู้ผูกขาด (Monopolist) เอาไว้เพราะฉะนั้น กฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมโครงสร้างเศรษฐกิจที่มีรูปแบบกฎหมายค่อนข้างเข้มงวด ก็จะพิจารณาปัญหาการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบเข้มงวดไปด้วย ถึงแม้สิทธิบัตรจะเป็นการให้ สิทธิผูกขาดตามธรรมชาติและยังมีกฎหมายคุ้มครองหรือรับรองสิทธิบัตรอยู่ก็ตาม แต่ถ้าหากผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิที่ได้รับความคุ้มครองลักษณะเป็นการจำกัดการแข่งขันหรือลดการแข่งขันในรูปแบบอื่น ๆ นอกจากคุณลักษณะพิเศษของสิทธิบัตรที่เป็นกรให้สิทธิเพื่อป้องกันมิให้ผู้อื่นผู้ใดมาทำการลอกเลียนการประดิษฐ์ของตน

ในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีสูง จึงได้มีการพัฒนาแนวความคิดเพื่อพิจารณาปัญหาความคาบเกี่ยวระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาดมากขึ้น ซึ่งจะพบว่าอิทธิพลของกฎหมายป้องกันการผูกขาดจะเข้ามามีบทบาท โดยนำมาประยุกต์ใช้กับกรณีการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบในกฎหมายสิทธิบัตร (Misuse doctrine) เนื่องจากแต่เดิมนั้นมีหลักการแต่เพียงผู้ทรงสิทธิบัตรที่แสวงหาประโยชน์จากการได้รับค่าตอบแทนที่ไม่เป็นธรรมนั้นจะไม่ได้รับความคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตรและได้มีการรับหลักการพิสูจน์ความผิดในตัวเอง (Illegal Per Se) ในกฎหมายป้องกันการผูกขาดเข้ามาปรับใช้กับคดีละเมิดสิทธิบัตร โดยพิจารณาว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิบัตรใหม่โดยมิชอบ ศาลก็สามารถพิพากษาโดยถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดในทันที โดยศาลไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงความสมเหตุสมผลของการกระทำ ตลอดจนผลที่เกิดจากการกระทำนั้น จึงมีผู้โต้แย้งว่าการใช้หลักในเรื่อง Misuse ในกรณีนี้เป็นการใช้หลัก Misuse ที่ผิดไปจากหลักการเดิม (Misuse of Misuse Doctrine)

หลักการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ (Misuse of Misuse Doctrine) เป็นพัฒนาแนวความคิดมาจากคำวินิจฉัยของศาล เพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผู้ได้รับการอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตร

จากผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีพฤติกรรมในทางเอาเปรียบ จึงสร้างหลักนี้ขึ้นมาเพื่อควบคุมการขยายสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ศาลใช้ปรับจากหลักที่ว่าหากผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิตามสิทธิบัตรไปในทางที่ผิด โดยการขยายขอบเขตการใช้อำนาจตามสิทธิบัตรตามที่ตนได้รับก็จะไม่ได้รับการเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากการกระทำที่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรด้วย เพราะตามหลัก Equity ที่ว่าศาลจะไม่บังคับสิทธิให้แก่ผู้มาศาลที่มือไม่สะอาด

จากลักษณะของพฤติกรรมอันเป็นการขยายขอบเขตของผู้ทรงสิทธิบัตรที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง บางกรณีจะพบว่าสามารถปรับเข้ากับกฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้าได้โดยตรง เช่น ในกรณีข้อสัญญาจำกัดวัตถุประสงค์เพื่อรักษาระดับราคาและข้อสัญญาผูกมัด ดังนั้นถ้าหากกระทำดังกล่าวเป็นการทำลายการแข่งขันและนโยบายคุ้มครองสาธารณประโยชน์ที่ให้ความคุ้มครองในเรื่องสิทธิบัตรก็อาจจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายป้องกันการผูกขาดทางการค้าได้ แต่จะเห็นได้ว่าการที่ยุ่งยากที่จะพิจารณาการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรและกฎหมายป้องกันการผูกขาดที่ศาลสหรัฐอเมริกาได้พัฒนาขึ้น เนื่องจากไม่มีกฎหมายหรือบทบัญญัติแยกในเรื่องอย่างเด่นชัด จึงเกิดมีแนวความคิดที่จะแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อแยกการกระทำภายใต้ขอบเขตการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรออกจากการใช้บังคับของกฎหมายป้องกันการผูกขาดโดยมิให้ใช้หลักสันนิษฐานเกี่ยวกับอำนาจการผูกขาดกับกรณีของผู้ทรงสิทธิบัตร นอกจากนี้ก็มีการพิจารณาแก้ไขหลักการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบในกฎหมายสิทธิบัตรเสียใหม่ มีการใช้สิทธิภายใต้ความคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรถือว่าเป็นการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบอีกต่อไป

การปรับปรุงมาตรา 271 (d) ในกฎหมายสิทธิบัตรเป็นความพยายามที่จะแก้ปัญหาความขัดแย้งของการบังคับใช้ของกฎหมายทั้งสองออกจากกัน ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีความจำเป็นที่ต้องใช้กระบวนการทางนิติบัญญัติเข้ามาแบ่งแยกเรื่องทั้งสองออกจากกัน ดังจะเห็นได้ว่าในประเทศญี่ปุ่นซึ่งเป็นประเทศที่ใช้กฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบควบคุมโครงสร้างเช่นเดียวกับประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้กระบวนการทางนิติบัญญัติแก้ไขปัญหาความขัดแย้งระหว่างการใช้อำนาจตามกฎหมายสิทธิบัตรกับกฎหมายป้องกันการผูกขาดโดยมีบทจำกัดการบังคับใช้กฎหมายป้องกันการผูกขาดไว้ในหมวด 6 มาตรา 23 ว่าการดำเนินกิจการภายใต้ขอบเขตแห่งกฎหมายสิทธิบัตรจะไม่อยู่ในบังคับของกฎหมายป้องกันการผูกขาด แต่พฤติกรรมในการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบ ซึ่งอยู่นอกเหนือขอบเขตความคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตรจะไม่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายป้องกันการผูกขาด เช่น การกำหนดราคา (Price Fixing) เป็นต้น แต่เนื่องจากไม่มีบทนิยามศัพท์ที่แน่นอนว่าอย่างไรคือการใช้สิทธิภายในขอบเขตของกฎหมายสิทธิบัตรจึงได้มีการจัดตั้งองค์การบริหารคือ องค์กร The Fair Trade Commission: FTC เพื่อดำเนินการการตาม

บทบัญญัติป้องกันการผูกขาดของญี่ปุ่น จึงได้ออกแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ เมื่อปี ค.ศ.1968 และฉบับแก้ไขปี ค.ศ.1989 ซึ่งได้แบ่งข้อจำกัดสิทธิออกเป็น 3 ลักษณะ คือ

- 1) ข้อจำกัดสิทธิที่ถือว่าเป็นพฤติกรรมในทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม
- 2) ข้อจำกัดสิทธิที่อาจถือว่าเป็นพฤติกรรมในทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม ซึ่งการพิจารณาจะอาศัยจากพฤติกรรมแวดล้อมอื่น ๆ ประกอบการพิจารณา คือ จะพิจารณาจากฐานะของผู้อนุญาตและผู้รับอนุญาตในตลาด เงื่อนไขของตลาดกับระยะเวลาที่กำหนดในข้อจำกัดสิทธิ
- 3) ข้อจำกัดสิทธิที่มีความเป็นไปได้ที่จะรับการพิจารณาว่าเป็นพฤติกรรมในทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม เว้นแต่จะมีเหตุผลพิเศษเป็นอย่างอื่น การแบ่งลักษณะข้อจำกัดดังกล่าว เพื่อวางแนวทางที่แน่ชัดว่าเงื่อนไขหรือข้อจำกัดสิทธิใดที่ตกลงตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิอัน อาจจะเป็นเงื่อนไขที่ขัดกับกฎหมายป้องกันการผูกขาดของญี่ปุ่นได้

#### 2.3.2.4 ระบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการ (Conduct Control)

หลักการพิจารณากรณีการใช้สิทธิบัตร โดยมีขอบในระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการจะพิจารณาจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรแล้ว ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม (ศุภลักษณ์ ลากทวีโชค, 2533, หน้า 125-126)

ในระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการมิได้มองว่าการผูกขาดเป็นความผิดในตัวเอง จึงมีความแตกต่างจากระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมโครงสร้างที่มองการกระทำในทางที่จะมีอำนาจผูกขาดก็ถือว่าเป็นความผิดแล้ว ดังนั้นในโครงสร้างตามกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการนี้จะเห็นได้ว่า การกีดขวางมิให้ผู้ประกอบการรายอื่นเข้ามาสู่อุตสาหกรรมนั้นถึงแม้จะเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันก็ตาม ก็ถือว่าเป็นสิ่งที่มีประโยชน์ในการสร้างกำไรและสามารถดึงดูดให้ผู้ประกอบการรายอื่นเข้ามาแสวงหากำไรจากอุตสาหกรรมนี้ จึงไม่ถือว่าเป็นความผิดในตัวเอง แต่ถ้าหากขั้นตอนเพื่อรักษาและแสวงหาประโยชน์จากการกีดขวางก่อให้เกิดผลเสียหายแก่สาธารณประโยชน์ และถือเป็นการใช้อำนาจทางเศรษฐกิจที่มีอยู่เหนือบุคคลอื่นไปในทางที่มีขอบ จึงจะมีความผิดตามกฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบนี้ กล่าวคือ จะพิจารณาที่ผลกระทบของการกระทำ ทำให้กฎหมายป้องกันการผูกขาดในระบบนี้ค่อนข้างจะยืดหยุ่น เพราะเป้าหมายของกฎหมายมุ่งไปที่การควบคุมอำนาจตลาดที่มีอยู่แล้วมิให้ใช้ไปในทางที่ผิด โดยพิจารณาจากผลประโยชน์ของสังคมมิใช่พิจารณาจากขนาดองค์กรดังเช่นระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมโครงสร้าง

การพิจารณากรณีการใช้สิทธิบัตร โดยมีขอบในระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการนั้น จะเห็นได้ว่าสิทธิบัตรเป็นการกีดขวางมิให้

บุคคลอื่นทำการลอกเลียนงานประดิษฐ์นั้นได้ สิทธิบัตรจึงมีลักษณะของการผูกขาดโดยธรรมชาติ (Natural Monopoly) การพิจารณาว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบนั้นได้รับอิทธิพลมาจากระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรม คือ ถ้าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในทางที่มีขอบแต่ไม่มีผลกระทบต่อสาธารณประโยชน์ก็ถือว่าไม่เป็นความผิดตามกฎหมายป้องกันการผูกขาด ซึ่งจะเห็นได้ว่าเป็นการพิจารณาตามแนวความคิดเดิม คือ ผู้ที่กระทำความผิดตามกฎหมายป้องกันการผูกขาดจะต้องใช้อำนาจทางตลาดที่มีโดยมิชอบ และมีผลกระทบต่อประโยชน์ของสาธารณชนด้วย ดังนั้นพฤติกรรมการใช้สิทธิบัตรในทางที่มีขอบและมีผลกระทบต่อสาธารณประโยชน์ รวมทั้งพฤติกรรมที่เป็นข้อยกเว้นให้นำเอากฎหมายป้องกันการผูกขาดมาใช้บังคับ จึงต้องอาศัยหลักเกณฑ์ทางนิติบัญญัติกำหนดไว้ให้แน่ชัด ประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายป้องกันการผูกขาดแบบควบคุมพฤติกรรม เช่น ประเทศแคนาดา บัญญัติใน The Competition Act, 1986 ในมาตรา 29 กำหนดให้สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิที่มีข้อจำกัดบางประเภท คือ สัญญาผูกมัด (Tie-In) สัญญาที่มีเงื่อนไขจำกัดขอบเขตการใช้สิทธิทดแทน (Grant-Back) ซึ่งประเทศแคนาดาถือว่ามิประโยชน์ในการขยายการผลิตและส่งเสริมให้มีการอนุญาตให้ใช้สิทธิมากขึ้น แต่ต้องไม่เป็นการใช้สิทธิที่ก่อให้เกิดผลกระทบ ลดการแข่งขันทางการค้า หรือในประเทศบราซิล ซึ่งเป็นประเทศในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาได้ใช้หลักการควบคุมการใช้อำนาจในทางมิชอบ (Abuse of Economic Power) ไว้ในกฎหมายป้องกันการผูกขาด โดยกล่าวไว้ในนิยามของการกระทำที่เป็นการผูกขาดไว้ซึ่งมีลักษณะดังนี้คือ

#### 1. ทำให้ฐานะในตลาดภายในเปลี่ยนแปลงทั้งหมดหรือบางส่วน

1.1 ข้อตกลงร่วมกันระหว่างบริษัทหรือในระหว่างผู้ประกอบการด้วยการจำกัดการแข่งขันโดยวิธีดังต่อไปนี้

1.2 การได้มาซึ่งหุ้น ทุน หรือทรัพย์สินของธุรกิจอื่น

1.3 การรวมตัวของสมาคม หรือการรวมกิจการในรูปแบบ Merger, Consolidation หรือ Amalgamation

1.4 การรวมหุ้น หลักประกัน หรือสิทธิของบริษัทธุรกิจ หรือผู้ประกอบการมากกว่า 1 ราย

1.5 การได้มาซึ่งอำนาจควบคุมของบริษัทมากกว่า 1 แห่ง

1.6 การยับยั้งการดำเนินกิจการด้วยการกระทำของตนเองหรืออาศัย

บุคคลภายนอก

1.7 การสร้างอุปสรรคหรือข้อกีดขวางแก่ธุรกิจอื่น



2. การเพิ่มราคาโดยอาศัยอาการผูกขาดที่มีอยู่ ด้วยวัตถุประสงค์ที่จะแสวงหากำไร โดยมีได้เพิ่มปริมาณการผลิต

3. กระตุ้นให้เกิดสภาพของการผูกขาดด้วยการแสวงหากำไร โดยมีขอบ โดยมี ความประสงค์ที่ให้ผลในทางเพิ่มราคาชั่วคราวโดย

4. ทำลายผลิตภัณฑ์หรือสินค้าจากการกระทำของบริษัทหรือจาก การกระทำ ของบุคคลที่สาม

4.1 การรวมตลาดสินค้าหรือวัตถุดิบ

4.2 การผูกขาดในการผลิตหรือสินค้าจุดประสงค์สร้างภาวะสินค้า ขาดตลาด

4.3 การใช้วิถีทางที่จะกระตุ้นให้ระดับราคาสินค้าแปรปรวน ทำให้ธุรกิจ คู่แข่งเสียหาย หรือผู้ขายวัตถุดิบเกิดความเสียหาย

5. รูปแบบการควบคุมกิจการเพื่อที่จะทำลายทางเลือกโดยอิสระของผู้ซื้อหรือ ผู้ขาย โดยวิธีการดังต่อไปนี้

5.1 การกำหนดราคาขายให้แตกต่างกัน (Price Discrimination) ในระหว่าง ผู้ซื้อหรือผู้ขาย

5.2 การตกลงร่วมกันเพื่อขายสินค้าที่บังคับให้ต้องซื้อสินค้าอีกชนิดหนึ่ง หรือโดยให้ใช้บริการเป็นการเฉพาะ หรือการตกลงร่วมกันเพื่อการใช้บริการที่ต้องซื้อสินค้าเป็น การเฉพาะ

6. การทำสัญญาที่สร้างผลในการแข่งขันอันไม่เป็นธรรม โดยวิธีดังต่อไปนี้

6.1 เรียกร้องสิทธิพิเศษใดในการโฆษณา

6.2 ข้อตกลงเกี่ยวกับราคา หรือความตกลงยินยอมในการกำหนดราคาที่จะ ตกลงกันไว้ล่วงหน้า

โดยมี Administration Economic Defence Council: CADE เป็นองค์กรมีหน้าที่ ควบคุมพฤติการณ์การใช้ฐานะทางเศรษฐกิจโดยมิชอบ ซึ่งรวมถึงการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิที่เป็นการละเมิดกฎหมายของประเทศบราซิล CADE ก็มีอำนาจในการเพิกถอน สิทธิบัตรออกจากสำนักงาน สิทธิบัตรบราซิลได้

สรุปแล้วจะเห็นว่า กฎหมายป้องกันการผูกขาดในแต่ละประเทศใช้บังคับ ควบคุมถึงการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ในกรณีใช้สิทธิแล้วก่อให้เกิดการผูกขาดหรือเป็นการ จำกัด การแข่งขันทางการค้า ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมโดยรวมในประเทศได้

จะเห็นได้ว่า อนุสัญญากรุงปารีส แกดต์ องค์การการค้าโลกและความตกลงทริปส์ ต่างก็กำหนดเงื่อนไขให้รัฐภาคี ให้มีกฎหมายบังคับให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกชนิด พร้อมทั้งให้สามารถกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และมาตรการรับคืนสิทธิบัตร (Forfeiture) ได้ ซึ่งจากการศึกษาการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วและกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ในปัจจุบันมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่มีลักษณะไม่แตกต่างกันนักอันเป็นผลจากการเข้าร่วมเป็นสมาชิกในองค์การการค้าโลก (WTO) ภายใต้เงื่อนไขข้อบังคับความตกลงทริปส์ (TRIPs) แล้วจะเห็นว่านอกจากจะให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้ว ต่างก็มีมาตรการต่าง ๆ เพื่อควบคุมการใช้สิทธิโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วยเช่นกัน ซึ่งอนุสัญญากรุงปารีสความตกลงทริปส์กำหนดให้รัฐภาคีสมาชิกสามารถกำหนดมาตรการควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้โดยไม่ถือเป็นการลดทอนการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

### กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรของประเทศไทย ได้แก่ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 1. นิยามศัพท์ความหมายของคำว่า “ยา” ตามกฎหมายสิทธิบัตรยาไทย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ไม่ได้บัญญัตินิยามความหมายของคำว่า “ยา” ไว้ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในฉบับนี้ และพระราชบัญญัติสิทธิบัตรก่อนหน้านี้แต่อย่างใด ทั้งที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตรได้มีการครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญทั้งในด้านสาธารณสุขและด้านเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศไทย ปัจจุบันได้มีการตีความหมายคำว่า “ยา” ในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรโดยการนำหรือใช้ตามพระราชบัญญัติฉบับอื่น กฎกระทรวงหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน

1.1 ความหมาย “ยา” ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ได้บัญญัติไว้ว่า “ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำ หน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือหรือส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

1.2 ความหมาย “ยา” ตามมาตรา 4 พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.2545 ได้บัญญัติไว้ว่า “ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

1.3 ความหมาย “ยา” ตามข้อ 1 ในกฎกระทรวงกำหนดยาและเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้บริการสาธารณสุขได้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาหรือได้ผลิตตามคำสั่งของผู้ให้บริการสาธารณสุขผู้ตรวจรักษาเป็นสินค้าที่ได้รับยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2554 ได้บัญญัติให้ “ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

1.4 ความหมาย “ยา” ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน “ยา” หมายความว่า ยาน. สิ่งที่ใช้แก้หรือป้องกันโรค หรือบำรุงร่างกาย เรียกชื่อต่าง ๆ กัน คือเรียกตามลักษณะก็มี เช่น ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ เรียกตามสีก็มี เช่น ยาแดง ยาเขียว ยาเหลือง ยาดำ เรียกตามรสหรือกลิ่นก็มี เช่น ยาหอม เรียกตามวิธีทำก็มี เช่น ยาต้ม ยากลิ่น ยาดอง เรียกตามกิริยาที่ใช้ก็มี เช่น ยากวาด ยากิน ยาฉีด ยาดม ยาอม เรียกยาฝิ่นว่า ยา ก็มี เช่น โรงยา; สารเคมีสำหรับเคลือบเงินทองให้มีสีต่าง ๆ (กฎ) วัตถุที่รับรองไว้ในคำราชาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ, วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์, วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ ก. ทำให้หายโรค, รักษาให้

หาย, ในคำว่า เหยี่ยวทำให้หายเร็ว เช่น ยาเรือ. ว. ใช้ประกอบคำที่ น่อง ลูก ว่า พืช น่องยา ลูกยา, ใช้ในราชาศัพท์หมายความว่า เพศชาย เช่น พระเจ้าลูกยาเธอ

## 2. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542

ประเทศไทยในปี พ.ศ.2521 กระทรวงพาณิชย์ได้เสนอร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา และคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยได้รับร่างพระราชบัญญัติในเดือนมิถุนายน พ.ศ.2521 รัฐบาลจึงได้ตราพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 กันยายน พ.ศ.2522 เป็นต้นมา แต่ก็มีได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่งานประดิษฐ์ทุกประเภท เนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรพิเศษแก่ผู้เดียวแก่ผู้ประดิษฐ์ ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมโดยรวม จึงได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2535 โดยมีเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ “โดยที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ได้ใช้บังคับมาจนถึงบัดนี้เป็นเวลากว่าสิบปีแล้วสถานการณ์ทั้งภายในและภายนอกประเทศได้เปลี่ยนแปลงได้มาก โดยเฉพาะการพัฒนาและการขยายตัวทางเศรษฐกิจการค้าและอุตสาหกรรมของประเทศสมควรที่จะ ได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการคุ้มครอง ด้านสิทธิบัตรให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวและ เพื่อส่งเสริมให้มีการค้นคว้าและวิจัยที่เป็นประโยชน์ และเป็นการก้าวหน้าทางเทคนิคในเกษตรกรรม อุตสาหกรรมและพาณิชยกรรมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

แต่ก็ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในปี พ.ศ.2542 โดยมีเหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ “โดยที่การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัยที่นานาประเทศได้ทำความตกลงว่าด้วยในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า และจัดตั้งองค์การการค้าโลกได้ให้เสร็จสิ้นลงและมีผลใช้บังคับแล้ว ทำให้ประเทศไทยซึ่งเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกมีพันธกรณีที่จะต้องออกกฎหมายอนุวัติการให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว เพื่อให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และ โดยที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทนความมานะอุตสาหกรรมอย่างเหมาะสม อันจะทำให้ นักประดิษฐ์มีกำลังในที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้มีบทบัญญัติว่าด้วยอนุสิทธิบัตร ซึ่งให้การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีไม่ถึงขนาดที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ ”

วัตถุประสงค์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

1. เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์และผู้ ออกแบบ
2. เพื่อให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์และผู้ ออกแบบ
3. เพื่อจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ ขึ้น
4. เพื่อกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์ คิดค้นใหม่
5. เพื่อจูงใจให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนจากต่างประเทศ

สิทธิบัตรมีความหมายอยู่สองนัยคือ ในทางรูปธรรม หมายถึง หนังสือที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ (มาตรา 3) นัยที่สองเป็นความหมายในนามธรรม คือ เป็นการคุ้มครองในสิทธิพิเศษที่กฎหมายบัญญัติให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวหรือสิทธิเด็ดขาด (Exclusive right) ในการแสวงหาประโยชน์หรือสิทธิอันจะหวงห้ามบุคคลอื่นกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับสิทธิอันได้รับสิทธิบัตรนั้น

กฎหมายสิทธิบัตรมีเงื่อนไขที่สำคัญในการขอรับสิทธิในสิทธิบัตรไว้ 3 ประการ คือ (มาตรา 5-8)

1) การประดิษฐ์ ที่ขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) (มาตรา 6) คือ เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่มีปรากฏที่ใดมาก่อนเลยในโลก เช่น การประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งยาดังกล่าวยังไม่มีใครสามารถประดิษฐ์คิดค้นได้มาก่อนในโลก ดังนั้นผู้ประดิษฐ์คิดค้นยารักษาโรคเอดส์ หรือยารักษาโรคมะเร็งจึงสามารถนำสูตรยามาขอรับสิทธิบัตรได้

2) ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) (มาตรา 7) หมายถึง การประดิษฐ์ที่ไม่ได้ทำขึ้น โดยง่ายในระดับสามัญ เช่น บริษัทฯ ได้รับโอนสิทธิงานวิจัยทางด้านไวรัสเอดส์ ddi ต่อมาบริษัทนำมาวิจัยต่อ โดยสูตรผสมซึ่งให้ใช้ในทางปากได้ดีขึ้น และนำมาจดสิทธิบัตรได้

3) ต้องเป็นการผลิตที่สามารถนำไปผลิตทางอุตสาหกรรมได้ (Industrial Applibility) (มาตรา 8) ซึ่งการประดิษฐ์นั้นต้องสามารถใช้ได้ในทางปฏิบัติ โดยนำมาผลิตทางอุตสาหกรรมได้ตามที่ระบุไว้ในคำขอจดสิทธิบัตร ทั้งนี้คำว่าอุตสาหกรรมได้ขยายความรวมถึงการผลิตด้านหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรมด้วย (ยรรยง พวงราช, 2542, หน้า 47)

นอกจากกฎหมายสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไขในการขอรับสิทธิในสิทธิบัตรไว้ 3 ประการดังกล่าว แล้วยังกำหนดให้การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Designs) ที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในด้านอุตสาหกรรม ซึ่งทำให้เกิดลักษณะพิเศษขึ้นแก่ผลิตภัณฑ์ และทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณค่าทางพาณิชย์ เช่น การออกแบบผลิตภัณฑ์ยาในรูปของแคปซูล ลูกกลอน หรือในลักษณะที่มีลวดลายสีสันทัน เป็นต้น (ยรรยง พวงราช, 2542, หน้า 52)

การเป็นผู้มีสิทธิของจดสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตร กำหนดให้บุคคลต่อไปนี้ มีสิทธิของจดสิทธิบัตรได้ (มาตรา 10-16) (จักรกฤษณ์ ควรวพจน์, 2544, หน้า 207-208)

1) ผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบหรือทายาทของบุคคลดังกล่าว

- ตัวผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบเอง เป็นผู้ที่มีสิทธิของจดสิทธิบัตรในกรณีผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบเพียงคนเดียว (มาตรา 10)

- ผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบหลายคน เป็นผู้ที่มีสิทธิร่วมกันของจดสิทธิบัตรซึ่งใช้ในการประดิษฐ์หรือออกแบบหลายคน ดังนั้นการอื่นของจดสิทธิบัตรจึงต้องร่วมกันของจดสิทธิบัตรทุกคน (มาตรา 15)

- ทายาทหรือผู้รับพินัยกรรมเป็นผู้มีสิทธิของจดสิทธิบัตรได้ในกรณีผู้ประดิษฐ์หรือผู้ออกแบบตาย (มาตรา 10 วรรคสอง)

2) นายจ้างหรือผู้ว่าจ้าง หน่วยงานราชการ องค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ

ผู้มีสิทธิของจดสิทธิบัตรที่เป็นนายจ้าง ผู้ว่าจ้าง หน่วยงานราชการองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ สามารถขอจดสิทธิบัตรจากการประดิษฐ์หรือออกแบบของลูกจ้างหรือผู้รับจ้างซึ่งมีหน้าที่ในการพัฒนาประดิษฐ์ตามสัญญาจ้าง โดยลูกจ้างมีสิทธิได้รับบำเหน็จพิเศษนอกเหนือจากค่าจ้างปกติ (มาตรา 11-13)

3) ผู้รับโอนสิทธิ

ผู้รับโอนสิทธิมีสิทธิของจดสิทธิบัตรได้ หลังจากผู้ประดิษฐ์ได้โอนสิทธิการขอรับสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามระเบียบกฎเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้ (มาตรา 10 วรรคสองและวรรคสาม)

ปกติแล้วผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่คนได้รับในสิทธิบัตร (มาตรา 36 วรรคแรก) เป็นการให้สิทธิเด็ดขาด (Exclusive rights) หรือสิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์บุคคลอื่นไม่มีสิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้น โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร แต่กฎหมายสิทธิบัตรมีบทยกเว้นความรับผิดชอบไว้บางกรณีที่บุคคลอื่นสามารถกระทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะบทยกเว้นความรับผิดชอบเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา คือ การศึกษาค้นคว้า วิจัย การทดลอง หรือการผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีเช่นเดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรที่ จดทะเบียนไว้ การขอขึ้นทะเบียนยา (มาตรา 36 วรรคสอง) มีรายละเอียด ดังนี้คือ

- การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัย แต่จะต้องไม่จัดในการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์ของผู้ทรง

สิทธิบัตรเกินสมควร (มาตรา 36 วรรคสอง (1)) เช่น หน่วยงานของรัฐหรือสถาบันวิจัยเพื่อการศึกษาต่าง ๆ ที่มีได้ทำการวิจัยเพื่อเชิงพาณิชย์ สามารถทำการศึกษา วิจัย ค้นคว้าเกี่ยวกับสูตรยาหรือขั้นตอนการผลิตยาที่สามารถกระทำได้

- การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนไว้ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวไว้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริต ก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักรโดยผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึงการจดทะเบียนนั้น ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับของมาตรา 19 ทวิ กล่าวคือบุคคลที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้ในราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระบุว่า วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก เป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักร (มาตรา 36 วรรคสอง (2) และมาตรา 19 ทวิ) เป็นการให้ความคุ้มครองผู้คิดค้นและเตรียมการผลิตไว้ก่อนแต่ยังไม่ได้ไปขอรับสิทธิบัตร ซึ่งระหว่างนั้นได้มีบุคคลอื่นไปขอรับสิทธิบัตรเสียก่อน

- กรณีการเตรียมยาจะต้องเป็นการเตรียมเฉพาะรายที่ไปหาแพทย์และแพทย์มีใบสั่งยาของผู้ทรงสิทธิบัตรยา ซึ่งการเตรียมยาดังกล่าว ต้องกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ปราบโรคศิลปะเท่านั้น (มาตรา 36 วรรค (3))

- เมื่อสิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครอง บุคคลอื่นสามารถขอขึ้นทะเบียนยาหรือ ผลิตจำหน่าย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่หมดระยะเวลาการคุ้มครองแล้วนั้นได้ทันที โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรยานั้น (มาตรา 36 วรรคสอง (4))

โดยเฉพาะบทยกเว้นความรับผิดชอบมาตรา 36 วรรคสอง (1) ไม่ถือว่าการศึกษาวิจัยหรือทดลอง เป็นการละเมิดสิทธิบัตร ซึ่งมีความหมายอย่างแคบ โดยไม่รวมถึงการศึกษาวิจัยเพื่อการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ (จักรกฤษณ์ ควรพจน์, 2539, 436) กล่าวคือ ผู้ประกอบการรายอื่นไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยยาในระหว่างการให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตรยาจะทำการศึกษาวิจัยยาได้ก็ต้องขอความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรยาก่อน

- กฎหมายสิทธิบัตรกำหนดให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะเรียกว่าผู้อนุญาต (Licensor) สามารถเรียกค่าตอบแทนจากผู้รับอนุญาต (Licensee) หรือไม่เรียกค่าตอบแทนก็ได้ แต่ในกรณีที่ ผู้ทรงสิทธิบัตรเรียกค่าตอบแทนนั้น กฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดจำกัดขอบเขตเงื่อนไขการตอบแทนไว้ว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไขที่มีลักษณะจำกัดสิทธิหรือเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือกำหนดให้ผู้รับอนุญาตยังต้องจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้อนุญาตภายหลังจากสิทธิบัตร

หมดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นไม่ได้ (มาตรา 39) นอกจากนี้ยังได้มีกฎกระทรวงที่ออกโดยอาศัยความตามมาตรา 39 ไว้เพื่อขยายความเกี่ยวกับเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือค่าตอบแทนไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2535) แต่ในที่นี้จะขอล่าถึงเฉพาะเงื่อนไขของข้อสัญญาที่น่าสนใจ ในกรณีข้อสัญญาความตกลงถ่ายทอดกลับ มาตรา 39 (1) และกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2535) ข้อ 3 วรรค 3 (3) กำหนดให้สิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถระบุเงื่อนไขในข้อสัญญา ความตกลงถ่ายทอดกลับไว้ในสัญญา อนุญาตให้ใช้สิทธิในกรณีที่ผู้รับอนุญาตสามารถใช้สิทธิในสิทธิบัตรของผู้อนุญาตแล้วก้าวหน้าขึ้นในอนาคต ผู้รับอนุญาตต้องทำการ โอนสิทธิทางเทคโนโลยีที่ผู้รับอนุญาตปรับปรุงหรือพัฒนาขึ้นนั้นให้แก่ผู้อนุญาต โดยผู้อนุญาตจะต้องจ่ายค่าตอบแทนที่เหมาะสมแก่ผู้ได้รับอนุญาต

กำหนดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 มาตรา 35 กำหนดให้มีอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์เป็นเวลา 20 ปี นับแต่วันที่ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร เป็นการกำหนดการคุ้มครอง 20 ปี กับผลิตภัณฑ์ทุกประการรวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาด้วย

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ได้เพิ่มคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ในส่วนของมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาไว้ โดยเฉพาะในมาตรา 55 ตรี มาตรา 55 สัตต โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาอำนาจหน้าที่ คือ

1) ติดตามเปรียบเทียบราคาขายที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกับราคาขายที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกัน ซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

2) ดำเนินการในกรณีที่ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาหรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือผลิตผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไม่พอสสนองความต้องการของประชาชนในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเป็นผู้แจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดให้ใช้มาตรการป้องกันการผูกขาดทางการค้า หรือป้องกันการกำหนดราคาสินค้าที่ไม่เป็นธรรม

3) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี เกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรยารวมทั้งนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและการพัฒนา

4) กำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนา

5) กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาทำการแจ้งข้อมูล หรือส่งเอกสารเกี่ยวกับราคาของผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่จำหน่ายในต่างประเทศ รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับต้นทุนการผลิตและจำหน่ายยา ตลอดจนรายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศไทย



ต่อมาในการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้ยกเลิกมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา รวมทั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยา มาตรา 55 ตรี 55 สัตต โดยกำหนดให้คณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีหน้าที่การตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยในการผลิตยาและให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการเป็นผู้มีหน้าที่ตรวจสอบเกี่ยวกับการกำหนดราคาขายเหมือนกับสินค้าประเภทอื่น ๆ

นอกจากนี้กฎหมายสิทธิบัตรยังได้กำหนดกลไกที่สำคัญ เพื่อป้องกันการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีลักษณะเป็นผูกขาดทางการค้าไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรคือ การนำเข้าซ้อน การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนและการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

การนำเข้าซ้อน (Parallel importation) เป็นกรณีที่มีผู้นำสินค้าประเภทเดียวกันนั้นมาจำหน่ายภายในประเทศมากกว่ารายเดียว โดยได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งการกระทำดังกล่าวไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตร ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาตรา 36 วรรคสอง (7) ดังนี้ จึงมีความหมายถึงหากผู้ทรงสิทธิบัตรได้จำหน่ายสินค้าในต่างประเทศมีราคาถูกกว่าในประเทศไทย บุคคลทั่วไปก็อาจไปซื้อสินค้าที่จำหน่ายในต่างประเทศที่ราคาถูกกว่าได้ หรืออาจนำเข้ามาจำหน่ายในราคาถูกกว่าได้ การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน (Compulsory license) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาตรา 46 อนุญาตให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิสูจน์ให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบคือ ไม่ขายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอกับความต้องการของประชาชน เมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตร เช่น นายกรัฐมนตรีได้จัดสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาต้านเชื้อไวรัส HIV ในประเทศไทย แต่เมื่อระยะเวลาผ่านไปแล้ว 3 ปี นายกรัฐมนตรีก็ได้ดำเนินการผลิต ดังนั้นนาย A สามารถยื่นขอใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตร ภายใน 3 ปี โดยไม่มีเหตุอันควร และเมื่อเจ้าพนักงานเจ้าหน้าที่อนุญาตให้นาย A และนาย A ต้องจ่ายค่าตอบแทนโดย ตกลงกับนาย ก. ได้จึงจะสามารถผลิตยาด้านไวรัส HIV ในประเทศไทยตามสิทธิบัตรยานั้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ได้ตัดมาตรา 46 ทวิ ออกโดยมาตรา 46 ทวิ กำหนดให้สิทธิอธิปไตยการค้ามีอำนาจตรวจสอบพฤติการณ์ที่มีชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรในมาตรา 46 แม้จะมีมีบุคคลใดมาขอใช้สิทธิตามสิทธิตามสิทธิบัตรนั้นก็ตาม และเมื่ออธิปไตยการค้าเรียกให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยามยื่นคำแสดงแถลงเหตุผลการใช้สิทธิที่มีพฤติการณ์มิชอบตามมาตรา 46 นั้น แล้วผู้ทรงสิทธิบัตรไม่สามารถหาเหตุผลที่เหมาะสมมาแถลงได้ อธิปไตยการค้าจะประกาศโฆษณาในราชกิจจานุเบกษา เพื่อให้บุคคลอื่นมีสิทธิขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นได้

การบังคับใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (Government use) กรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือเพื่อสงวนรักษาทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือเพื่อป้องกัน หรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างรุนแรง ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 มาตรา 51 ให้อำนาจกระทรวง ทบวง กรมที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบในกรณีดังกล่าวสามารถที่จะขอให้สิทธิในสิทธิบัตรจากอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้โดยเสียค่าตอบแทนที่เหมาะสมแก่เจ้าของสิทธิบัตร

### 3. พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2542

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่มีการยกเลิกกฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งมีบทบัญญัติทั้งในส่วนการกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดรวมอยู่ในฉบับเดียวกันสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการป้องกันการผูกขาดและตราเป็นกฎหมายว่าด้วยการแข่งขันทางการค้าขึ้นไว้โดยเฉพาะ เพื่อให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการป้องกันการกระทำอันเป็นการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันในการประกอบธุรกิจอย่างเป็นระบบ อันจะเป็นการส่งเสริมให้การประกอบธุรกิจเป็นไปอย่างเสรี และป้องกันมิให้เกิดการกระทำอันไม่เป็นธรรมในการประกอบธุรกิจ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

คำนิยามที่สำคัญเกี่ยวกับสิทธิบัตรในมาตรา 3 คือ

“ธุรกิจ” หมายความว่า กิจการในทางเกษตรกรรม อุตสาหกรรม พาณิชยกรรม การเงิน การประกันภัย และการบริการและให้หมายความรวมถึงกิจการอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

“สินค้า” หมายความว่า สิ่งของที่อาจใช้ในการอุปโภคหรือบริโภครวมทั้งเอกสารสิทธิในสิ่งของและหมายความรวมถึงบริการด้วย

“ราคา” หมายถึง ราคาสินค้าและหมายความรวมถึงค่าบริการอันเป็นค่าตอบแทนสำหรับการใช้บริการด้วย

“ผู้ประกอบการซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด” หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจรายหนึ่งหรือหลายราย ในตลาดสินค้าหนึ่งหรือบริการใดบริการหนึ่ง ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายเกินกว่าที่คณะกรรมการกำหนด ด้วยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี และประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ โดยให้พิจารณาสภาพการแข่งขันของตลาดด้วย

จากคำนิยามดังกล่าว จะเห็นได้ว่า กฎหมายมีเจตนารมณ์ที่จะใช้บังคับเป็นการทั่วไปครอบคลุมการประกอบธุรกิจทุกประเภท ซึ่งในที่นี้จึงมีความหมายรวมถึงผู้ทรงสิทธิบัตรยาด้วย

ดังนั้น ในการกำหนดราคาขาย จึงต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขควบคุมการกำหนดราคาสินค้าหรือบริการ  
อย่างไม่เป็นธรรมในกฎหมายแข่งขันทางการค้ามาตรา 25 (1)

กฎหมายการแข่งขันทางการค้า มีวัตถุประสงค์ให้ความเป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการ  
ด้วยกันเองโดยกำหนดมาตรการควบคุมพฤติกรรมการใช้อำนาจเหนือตลาดที่มีลักษณะเป็นการ  
ผูกขาด ลดหรือจำกัดการแข่งขัน ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า ซึ่ง  
มีรายละเอียดดังนี้

คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า (มาตรา 6) ประกอบด้วย

- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นประธาน
- ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นรองประธาน
- เลขาธิการคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าเป็นกรรมการและเลขานุการ
- ปลัดกระทรวงการคลังเป็นกรรมการ
- ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าแปดคน และไม่เกินสิบสองคน ซึ่งคณะรัฐมนตรี  
แต่งตั้งโดยให้มีผู้แทนจากภาคเอกชนเป็นผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของ  
คณะกรรมการเป็นกรรมการ

โดยคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีอำนาจหน้าที่แบ่งจากลักษณะการใช้อำนาจใน  
การดำเนินการได้ 3 ลักษณะ คือ ลักษณะการดำเนินการทั่วไป การดำเนินการประกาศกำหนด  
หลักเกณฑ์ การพิจารณาคำขออนุญาตกระทำการรวมธุรกิจ หรือร่วมกันลดจำนวน หรือจำกัดการ  
แข่งขัน การกำหนดกฎเกณฑ์ เงื่อนไขหรือวิธีการให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการแก้ไขการ  
ประกอบที่ผิดกฎเกณฑ์ของกฎหมายการแข่งขันทางการค้าได้ ดำเนินการฟ้องผู้ประกอบธุรกิจที่  
ฝ่าฝืนกฎหมายการแข่งขันทางการค้าในคดีอาญา (สุมาลี วงษ์วิฑิต และสมชาย รัตนเชื้อสกุล, 2544,  
หน้า 82-87) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ลักษณะการดำเนินการทั่วไป

- เสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในการแยกกฎกระทรวง ตามพระราชบัญญัติการแข่งขัน  
ทางการค้า (มาตรา 8)
- เชิญบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้ข้อเท็จจริง คำอธิบาย คำแนะนำหรือแสดงความ  
คิดเห็นในทุกรื่องที่เกี่ยวกับการแข่งขันทางการค้า (มาตรา 8 (9))
- ดูแลเร่งรัดการดำเนินการสอบสวนการทำความผิดของคณะอนุกรรมการ  
สอบสวน (มาตรา 8 (10))
- ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่กฎหมายกำหนดให้ (มาตรา 8 (12))

- ดำเนินการพิจารณาเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดหรือการกระทำที่เป็นการฝ่าฝืนตามกฎหมายการแข่งขันทางการค้า (มาตรา 18 (5))

- ดำเนินการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ในทางปฏิบัติแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับเรื่องดังต่อไปนี้

- กรณีผู้ประกอบการซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าสามารถประกาศกำหนดส่วนแบ่งตลาดและยอดขายของผู้ประกอบการนั้น เพื่อมิให้เกิดการผูกขาดในตลาด (มาตรา 8 (2))

- กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อใช้เกี่ยวกับการเก็บหรือนำตัวอย่างสินค้ามาตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ (มาตรา 8 (4))

- กรณีผู้ประกอบการร่วมกันหรือซื้อสินทรัพย์ในลักษณะที่ก่อให้เกิดการควบคุมนโยบายการบริหารธุรกิจ การจัดการ การอำนวยการทั้งหมด หรือบางส่วนของธุรกิจที่อาจทำให้เกิดการมีอำนาจเหนือตลาดที่อาจก่อให้เกิดการจำกัดการแข่งขันทางการค้า (มาตรา 26 วรรคสอง) คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าสามารถออกประกาศกำหนดส่วนแบ่งตลาด ยอดเงินขาย จำนวนทุน จำนวนหุ้นหรือจำนวน สินทรัพย์ ในการซื้อหรือร่วมกันของผู้ประกอบการได้ (มาตรา 8 (5))

- กรณีมีการขออนุญาตกระทำการรวมธุรกิจ หรือร่วมกันลด หรือจำกัดการแข่งขัน คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าสามารถออกประกาศกำหนดแบบกฎเกณฑ์ เงื่อนไขหรือวิธีการในการขออนุญาตดำเนินการดังกล่าวของผู้ประกอบการได้ (มาตรา 8 (7))

- คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้าดังนี้ จึงสามารถประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ การดำเนินงาน สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานดังกล่าว (มาตรา 8 (11))

การพิจารณาคำขออนุญาตตามคำขอของผู้ประกอบการในการกระทำการรวมธุรกิจ หรือร่วมกันลด หรือจำกัดการแข่งขัน โดยจะพิจารณาให้ในกรณีที่เห็นว่ามีความจำเป็นตามควร ทางธุรกิจ เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมการประกอบธุรกิจไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ผู้บริโภคหรือสังคมโดยรวม

คณะกรรมการจะพิจารณาตามคำขอของผู้ประกอบการในการกระทำการรวมธุรกิจ หรือร่วมกันลด หรือจำกัดการแข่งขัน โดยจะพิจารณาให้ในกรณีที่เห็นว่ามีความจำเป็นตามควร ทางธุรกิจ เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมการประกอบธุรกิจไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ผู้บริโภคหรือสังคมโดยรวม

การกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข หรือวิธีการให้ผู้ประกอบการดำเนินการ แก่ผู้ประกอบการที่ผิดหลักเกณฑ์ของกฎหมายการแข่งขันทางการค้าได้ (มาตรา 8 (7))

ในกรณีที่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า เห็นสมควรให้ผู้ประกอบการ ซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดเกินกว่าร้อยละเจ็ดสิบห้า (มาตรา 30) หรือกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายการแข่งขันทางการค้า คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า มีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจหยุด ระวังหรือแก้ไข เปลี่ยนแปลงพฤติกรรมดังกล่าว โดยสามารถกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขหรือวิธีการ ตลอดจนกำหนดระยะเวลาในการปฏิบัติได้ (มาตรา 31) เพื่อให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขพฤติกรรมให้สอดคล้องกฎหมายการแข่งขันทางการค้า

คณะกรรมการการแข่งขัน ดำเนินการฟ้องในคดีอาญา (มาตรา 8 (13))

คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าสามารถดำเนินคดีฟ้องผู้ประกอบการที่ทำการฝ่าฝืนกฎหมายการแข่งขันทางการค้า แล้วให้มีโทษผิดในทางอาญาได้จากการร้องทุกข์ของผู้ประกอบธุรกิจอื่นที่ได้รับความเสียหายในการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายการแข่งขันทางการค้าของผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว

การกระทำของผู้ประกอบธุรกิจที่ถือว่าเป็นการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้า ตามกฎหมายการแข่งขันทางการค้า คือ ผู้ประกอบการธุรกิจที่มีอำนาจเหนือตลาดตามความหมายในมาตรา 3 หมายถึง ผู้ประกอบธุรกิจรายเดียวหรือหลายราย มีส่วนแบ่งหรือยอดขายในตลาดสินค้าเกินกว่าที่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ากำหนด โดยการกำหนดส่วนแบ่งตลาดและยอดขายในตลาดสินค้า หรือบริการนั้น โดยคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าจะพิจารณาจากสภาพการแข่งขันของตลาดในขณะนั้นด้วย

การป้องกันการผูกขาดของกฎหมายการแข่งขันทางการค้าจะกำหนดห้าม มิให้ผู้ประกอบธุรกิจรายเดียว หรือผู้ประกอบการธุรกิจหลายรายรวมกัน กำหนดราคาสินค้าหรือบริการอย่างเป็นธรรม ห้ามมิให้กำหนดเงื่อนไข หรือจำกัดปริมาณสินค้าหรือแทรกแซงการประกอบธุรกิจของผู้อื่นแล้วทำให้เกิดการผูกขาด หรือจำกัดการแข่งขันทางการค้าของตลาดสินค้านั้น (มาตรา 25-27) พฤติการณ์ดังที่กล่าวมาแล้วนี้หากผู้ประกอบการยังฝ่าฝืนกระทำการถือว่าเป็นความผิดและฝ่าฝืนกระทำการถือว่าเป็นความผิดและฝ่าฝืนตามกฎหมายการแข่งขันทางการค้า

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีอำนาจกำกับดูแล พฤติกรรมของผู้ประกอบธุรกิจที่มีลักษณะฝ่าฝืนกฎหมายการแข่งขันทางการค้าและก่อให้เกิด การผูกขาด หรือจำกัดการแข่งขันในตลาดสินค้า ซึ่งคำว่าสินค้าตามความหมายของกฎหมาย การแข่งขันทางการค้า หมายถึง สิ่งของที่อาจใช้ในการอุปโภคหรือบริโภค รวมทั้งเอกสารแสดงสิทธิในสิ่งของ (มาตรา 3) จากคำนิยามดังกล่าว ยาจึงเป็นสินค้ารวมอยู่ด้วย ดังนั้นผู้ทรงสิทธิบัตรยาหรือผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการธุรกิจยา ทำการฝ่าฝืนกฎหมายอันก่อให้เกิดการผูกขาดหรือจำกัดการแข่งขันทางการค้า ในตลาดสินค้าเช่นเดียวกันกับสินค้าประเภทอื่น ๆ

#### 4. พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันมีความไม่เหมาะสมเพราะมีสาระเป็นสองส่วนคือ การกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาด ซึ่งทั้งสองส่วนมีวัตถุประสงค์ในการบังคับใช้กฎหมายแตกต่างกัน แต่มีองค์กรที่ทำหน้าที่ตามกฎหมายฉบับนี้เพียงองค์กรเดียว ดังนั้นสมควรแยกบทบัญญัติและองค์กรที่ทำหน้าที่ตามกฎหมายเกี่ยวกับการกำหนดราคาสินค้าและการป้องกันการผูกขาดออกจากกัน เพื่อให้การดำเนินการตามกฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบกับบทบัญญัติเดิมในส่วนของ การกำหนดราคาสินค้ายังไม่ชัดเจนและเหมาะสมสมควรปรับปรุงเสียใหม่ให้ชัดเจนขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ เป็นกลไกที่สำคัญในการกำหนดราคาสินค้าและบริการที่มีลักษณะก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการด้วยกันเองหรือไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค อันอาจจะเป็นที่มาของการผูกขาด หรือจำกัดการแข่งขันทางการค้า ซึ่งสินค้าตามกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการมีความหมายถึงสิ่งที้อาจใช้ในการอุปโภคหรือบริโภค รวมทั้งเอกสารแสดงสิทธิในสิ่งของส่วนราคาหมายรวมถึงราคาสินค้าหรือค่าตอบแทนสำหรับการจำหน่ายด้วย (มาตรา 4) โดยกำหนดให้อำนาจคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ เรียกโดยย่อว่า “กกร.” เป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลในเรื่องราคาสินค้าหรือบริการในท้องตลาด ว่ามีความเหมาะสมและเป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการด้วยกันหรือไม่

คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ (กกร.) ประกอบด้วย (มาตรา 7)

- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ
- ปลัดกระทรวงพาณิชย์และเลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนเป็นรองประธานกรรมการ

- ผู้ทรงคุณวุฒิไม่น้อยกว่าสี่คน แต่ไม่เกินแปดคน โดยคณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง

คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ (มาตรา 9) มีอำนาจประกาศกำหนดให้สินค้าหรือบริการใด เป็นสินค้าหรือบริการควบคุม พร้อมทั้งสามารถกำหนดมาตรการในการดำเนินการราคาที่ใช้สำหรับสินค้าหรือบริการควบคุมได้ เพื่อความเหมาะสมที่จำเป็นในการอุปโภคบริโภคของผู้บริโภค รวมทั้งพิจารณาเรื่องร้องเรียนในเรื่องราคาที่ก่อให้เกิดความเดือดร้อนหรือความเสียหายใด ๆ เชิญบุคคลใดบุคคลหนึ่งมาให้ข้อเท็จจริงคำอธิบาย คำแนะนำหรือความคิดเห็นเกี่ยวกับราคาสินค้าและบริการ ตลอดจนกำหนดการจ่ายเงินสินบนและเงินรางวัลแก่ผู้นำจับผู้กระทำความผิดกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ

- เมื่อกำหนดราคาสินค้าหรือบริการใดเป็นสินค้าควบคุมแล้วนั้นคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและบริการที่มีอำนาจกำหนดกฎระเบียบการปฏิบัติในเรื่องราคาสินค้าและบริการระหว่างอยู่ในระยะเวลาเป็นสินค้าควบคุม (มาตรา 24 และมาตรา 25) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- กำหนดมาตรการในด้านราคาเกี่ยวกับราคาซื้อ ราคาจำหน่าย หรือตรึงราคาหรือกำไรสูงสุด หรือกำหนดอัตราส่วนของราคาซื้อกับราคาขายของสินค้าและบริการที่ถูกควบคุมนั้น (มาตรา 25 (1), (2))

- กำหนดเงื่อนไขในการซื้อและจำหน่ายสินค้า เพื่อให้มีการจำหน่ายหรือเป็นส่วนในตลาดสินค้าหรือควบคุมปริมาณการจำหน่ายสินค้าให้เพียงพอต่อความต้องการของตลาด (มาตรา 25 (9), (10), (11))

มาตรการในการผลิต นำเข้า หรือส่งออกในราชอาณาจักร

- กำหนดเงื่อนไข หลักเกณฑ์การปฏิบัติหรือให้ปรับปรุงประสิทธิภาพเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือการเก็บรักษาสินค้าหรือบริการ รวมทั้งให้ระงับหรือลดค่าใช้จ่ายที่เกินสมควร (มาตรา 25 (3), (8))

- กำหนดให้แจ้งสถานที่เก็บ ปริมาณ ต้นทุน ค่าใช้จ่าย รวมทั้งแผนดำเนินการซื้อจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกบอกราชอาณาจักร (มาตรา 25 (5))

- ให้มีการเก็บหรือเพิ่มปริมาณการสำรองสินค้า ตลอดจนห้ามให้มีการนำเข้า หรือส่งออกสินค้าที่ถูกควบคุม รวมทั้งกำหนดมาตรการป้องกันการกักตุนสินค้า (มาตรา 25 (5), (6), (7), (12))

นอกจากการกำหนดเงื่อนไข กฎเกณฑ์เพื่อใช้ปฏิบัติแล้ว คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ยังสามารถกำหนดท้องที่หรือระยะเวลาในการบังคับใช้เกี่ยวกับสินค้าและบริการที่ถูกควบคุมได้ตามความจำเป็นในแต่ละกรณีโดยให้ประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา (มาตรา 25 วรรคหนึ่ง (4) และวรรคสอง)

จะเห็นได้ว่า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำกับดูแลในเรื่องราคาสินค้าและบริการ ว่ามีความเหมาะสมหรือเพียงพอต่อความต้องการของผู้บริโภคหรือไม่ โดยมีจำเป็นต้องพิจารณาว่าสินค้าหรือบริการที่ถูกควบคุมนั้น ผู้ประกอบธุรกิจจะมีอำนาจเหนือตลาดหรือไม่ แม้สินค้านั้นผู้ประกอบธุรกิจจะไม่มีอำนาจเหนือตลาดสินค้า แต่หากสินค้าประเภทนั้นไม่เพียงพอต่อความต้องการจำเป็นของผู้บริโภคแล้ว คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการก็มีอำนาจสั่งให้ สินค้านั้นเป็นสินค้าควบคุมได้ ดังนั้นยาจึงเป็นสินค้า อีกประเภทหนึ่งที่อยู่ในกำกับดูแลตามกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการด้วย ซึ่งหากการผลิต นำเข้ามีปริมาณหรือราคาไม่

เพียงพอต่อความจำเป็นของผู้บริโภค กกร. ก็มีอำนาจสั่งให้ผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นสินค้าที่ถูกควบคุม  
ได้

#### 5. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติ คุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้เนื่องจากบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติ  
คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการคุ้มครอง  
ผู้บริโภค และการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภค อันได้แก่ การตรวจตรา กำกับดูแลและประสานงาน  
การปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ในการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคยังไม่เหมาะสม และโดย  
ที่ในปัจจุบันปรากฏว่ามีผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก ยังไม่ได้รับการคุ้มครองสิทธิตามที่ กฎหมาย  
เฉพาะว่าด้วยการนั้น ๆ บัญญัติไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีผู้บริโภคจำนวนมากร้องเรียนว่า  
ไม่ได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญากับผู้ประกอบธุรกิจมากขึ้น สมควรแก้ไขเพิ่มเติม  
บทบัญญัติดังกล่าว เพื่อปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคให้ดำเนินงานได้  
อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคและปรับปรุงอำนาจของคณะกรรมการ  
คุ้มครองผู้บริโภค ในการเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งเกี่ยวกับการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคตามพระราชบัญญัตินี้ได้ในกรณีจำเป็นหรือรีบด่วนให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น  
ตลอดจนเพิ่มบทบัญญัติกำหนดสิทธิและการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความเป็นธรรม  
ในการทำสัญญาไว้โดยเฉพาะและทั้งเป็นการสมควรปรับปรุงอัตราโทษเกี่ยวกับการกระทำผิดใน  
เรื่องการโฆษณาและฉลากให้เหมาะสมยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

กฎหมายสิทธิบัตรนอกจากมีวัตถุประสงค์คุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้วก็ยังมี  
เพื่อให้สังคมได้รับประโยชน์จากการใช้สิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรด้วยโดยเฉพาะ  
สิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นขั้นพื้นฐานในการดำรงชีวิตของมนุษย์ทุกคนที่ต้องเกิด แก่ เจ็บ ตาย  
มนุษย์ทุกคนในโลกจึงมีความต้องการยาเพื่อบริโภค ดังนั้นกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีความ  
เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคกำหนดให้สิทธิผู้บริโภค (มาตรา 4) มีสิทธิอิสระในการเลือก  
บริโภคข้อมูล ข่าวสารและมีสิทธิอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ รวมทั้งมีสิทธิได้รับ ความ  
ปลอดภัยจากสินค้าหรือบริการต่าง ๆ และคำนึงคดีแก่ผู้ทำละเมิดต่อผู้บริโภค ซึ่งผู้มีอำนาจหน้าที่  
ในการดำเนินการตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค คือ คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่อาจจะหรือ  
ต้องได้รับความเสียหายจากการกระทำของผู้ประกอบธุรกิจ (มาตรา 10) รวมทั้งสอดคล้องกำกับ  
ดูแลในเรื่องข้อมูลข่าวสาร รวมทั้งดำเนินการที่เกี่ยวกับสินค้าที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคมีอำนาจ



ดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคและเร่งรัดองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคและเร่งรัดองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ต้องปฏิบัติเกี่ยวข้องกับผู้บริโภคให้ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 เป็นรัฐธรรมนูญฉบับแรกที่ทำให้ความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภคโดยบัญญัติถึงสิทธิของผู้บริโภคไว้ในมาตรา 57 ว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคก่อนได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ...”

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการดังนี้

- สิทธิที่จะได้รับข่าวสารทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ต้องเพียงพอกับสินค้าหรือบริการ (มาตรา 4 (1)) ได้แก่สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการโดยไม่เป็นกรรม

- สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ (มาตรา 4 (2)) ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการด้วยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นกรรม

- สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ (มาตรา 4 (3)) ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สินในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

- สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา (มาตรา 4 (4)) ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและการชดเชยค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3 และ 4 ดังกล่าว

กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเป็นกฎหมายที่จะนำมาคุ้มครองผู้บริโภคที่อาจจะได้รับความเสียหายหรือได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าหรือบริการต่าง ๆ รวมทั้งสินค้าและผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ได้รับตามสิทธิบัตรด้วย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคได้วางหลักการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ในด้านการโฆษณาในด้านฉลากในด้านสัญญา ซึ่งมีรายละเอียดในแต่ละด้าน ดังนี้

ลักษณะการให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับข้อความที่ใช้ในการโฆษณาสินค้าและบริการ กำหนดให้ลักษณะข้อความที่ใช้ในการโฆษณาต้องไม่ใช่ข้อความที่กล่าวหาความชัดเจนหรือ

เบี่ยงเบนข้อเท็จจริงหรือข้อความในลักษณะอื่นใดที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือก่อให้เกิด ความเสียหายต่อผู้บริโภคและสังคมโดยรวม (มาตรา 22 และมาตรา 23) ลักษณะของข้อความดังกล่าวคือ

- ข้อความที่มีลักษณะบิดเบือนข้อเท็จจริงหรือเกินความจริง
- ข้อความที่กำกวมหรือขาดความชัดเจน จนก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของสินค้าหรือบริการ

ของสินค้าหรือบริการ

- ข้อความที่ทำให้เสื่อมเสีย หรือยุบยงส่งเสริมให้มีการกระทำที่ผิดกฎหมาย ผิดศีลธรรม หรือวัฒนธรรมของชาติหรือก่อให้เกิดความแตกแยกของคนในชาติ

ซึ่งผู้มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลในด้านโฆษณา คือ คณะกรรมการว่าด้วยโฆษณาส่วน การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านฉลาก (มาตรา 30) กำหนดให้สินค้าที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายใน ประเทศไทย เป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก เพื่อกำหนดให้ฉลากสินค้านั้นมีข้อความที่ปรากฏข้อเท็จจริง อันเป็นสาระสำคัญของสินค้าให้ผู้บริโภคได้ทราบ ซึ่งฉลากต้องมีลักษณะที่สำคัญเกี่ยวกับสินค้าใน ด้านต่าง ๆ (มาตรา 31) ดังนี้

- ระบบข้อความที่เป็นจริงและชัดเจนเกี่ยวกับสาระสำคัญของสินค้า เช่น คุณสมบัติ คุณลักษณะอันสำคัญของตัวสินค้า

- ให้ปรากฏชื่อ เครื่องหมายการค้าของผู้ผลิตหรือนำเข้า ตลอดจนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าของผู้ประกอบธุรกิจ

- ระบุราคา ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ รวมถึง คำเตือนถึงอันตรายของสินค้า ถ้ากรณีสินค้านั้นอาจเป็นสินค้าอันตราย

การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านสัญญา (มาตรา 35 ทวิ) ในกรณีการประกอบธุรกิจที่ ควบคุมสัญญาจะเป็นสินค้าหรือบริการที่ผู้บริโภคต้องบริโภค โดยต้องมีสัญญาระหว่างผู้บริโภคร่วมกับผู้ ประกอบธุรกิจเกี่ยวข้องกำหนดตกลงไว้ มิฉะนั้นแล้วผู้บริโภคอาจต้องเสียเปรียบหรือไม่ได้รับความ เป็นธรรมจากผู้ประกอบธุรกิจ เช่น การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับศัลยกรรมตกแต่ง เป็นต้น โดย หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และรายละเอียดของสัญญาคณะกรรมการว่าด้วยสัญญาเป็นผู้ควบคุมดูแล หรือ กรณีจำเป็นคณะกรรมการว่าด้วยสัญญาจะกำหนดขึ้นเองก็ได้

ส่วนการคุ้มครองผู้บริโภคโดยประการอื่น (มาตรา 36) เช่น การตรวจสอบสินค้าหรือ มีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าที่จำหน่ายในท้องตลาดนั้นอันตรายหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ ผู้บริโภค คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคสามารถเข้าดำเนินการทดสอบ ตรวจสอบหรือพิสูจน์ สินค้า นั้น และมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้าที่อาจเชื่อได้ว่าเป็นสินค้าอันตรายได้ในกรณีจำเป็นเร่งด่วน

ดังที่กล่าวมาแล้ว จะเห็นได้ว่าคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจะมีอำนาจหน้าที่ให้ ความคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้า และบริการต่าง ๆ ได้โดยกว้างทั้งนี้ยังแยกคณะกรรมการใน

ด้านอื่น ๆ ที่สำคัญไว้โดยเฉพาะในเรื่องการโฆษณา ฉลากสินค้าและในด้านสัญญาที่จำเป็นในการบริโภคสินค้าและบริการด้วย ซึ่งผู้บริโภคตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (มาตรา 3) หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ใช้หรือได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยต้องเสียค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตามดังนั้นกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีส่วนเกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยาในด้านการผลิต หรือนำเข้ายาคุณภาพฉลากยารวมทั้งผลกระทบจากยาที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อผู้บริโภคและสังคมโดยรวม

จะเห็นได้ว่าในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา นอกจากจะบังคับใช้ตามกฎหมายสิทธิบัตรแล้วยังมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องคือ กฎหมายแข่งขันทางการค้า กฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคและกฎหมายยาซึ่งกฎหมายต่าง ๆ เหล่านี้จะนำมาบังคับใช้ร่วมกับสิทธิบัตรยา เพื่อกำกับดูแลมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กระทำการที่มีลักษณะจำกัดหรือเป็นการกีดกันการแข่งขันทางการค้าหรือมีการกำหนดราคาขายหรือผลิตยาที่มีความเหมาะสมและเพียงพอต่อความต้องการของผู้บริโภคภายในประเทศหรือไม่ ตลอดจนเพื่อคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมและปลอดภัยในการได้บริโภคยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน

## 6. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5)

### พ.ศ.2530

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 มีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยาสมควรยกเลิกพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว และโดยที่กฎหมายว่าด้วยยายังไม่มีบทบัญญัติที่จะให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่ายเพียงพอ เช่น ไม่มีบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด ไม่มีการควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ได้กำหนดการทบทวนซ้ำคำรับยาให้มีการถอนหรือแก้ไขทะเบียนคำรับยาที่มีลักษณะตามที่กำหนดในกฎหมาย เช่น ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีสรรพคุณตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ รวมทั้งแก้ไขบทลงโทษใหม่ให้หนักและทันสมัยกว่าเดิม เพื่อนำมาบังคับกำหนดให้ผู้ที่จะรับอนุญาตและผู้ดำเนินการผลิตยา ขายยาหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนดำเนินการเพื่อควบคุมให้มีมาตรฐานซึ่งจะทำให้ประชาชนได้รับยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติยาที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาในเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาต (มาตรา 12-27) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและหน้าที่ของผู้ปฏิบัติการเกี่ยวกับ

ยา (มาตรา 28-54) การขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา 59-70) รวมทั้ง การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนยาไว้ย้อนหลัง (มาตรา 118-124) มีรายละเอียดดังนี้

#### ลักษณะของการอนุญาตและการออกใบอนุญาต

- กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ขาย หรือสั่งนำเข้าในราชอาณาจักรต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดไว้เฉพาะในประกาศกระทรวง เช่น แพทย์ผู้รักษาโรค เป็นต้น ทั้งนี้ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือผู้ดำเนินการอาจเป็นคนเดียวกันก็ได้ (มาตรา 18 และมาตรา 22)

- กรณีที่จะขกเว้นการขอใบอนุญาตการผลิต ขายหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันโรค สภากาชาด การผลิตยาตามใบสั่งยา หรือ การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือกรณีอื่น ๆ ให้ออกเป็นประกาศกระทรวง และมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ได้รับการขกเว้นปฏิบัติด้วย (มาตรา 13)

- ไม่มีบทบัญญัติแบ่งแยกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาออกเป็นแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ทั้งนี้เพื่อขจัดปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณ สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและควบคุมกำกับดูแลดังกล่าวให้ออกเป็นกฎหมายลำดับรองคือกฎกระทรวงและประกาศกระทรวง (มาตรา 13และมาตรา 6)

- ให้มีใบอนุญาตขายยาเพียงประเภทเดียว ยกเลิกใบอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือควบคุมพิเศษ แต่ให้มีบทเฉพาะกาลกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต่ออายุได้อีก 5 ปี โดยให้พัฒนาไปเป็นร้านขายยาที่ต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำตามพระราชบัญญัติใหม่ภายในเวลาดังกล่าว (มาตรา 23และมาตรา 120)

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (มาตรา 28 - 54) กำหนดวิธีการดำเนินการดังนี้

- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ขายหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่รัฐมนตรีประกาศ (มาตรา 25 (5))

- ห้ามขายยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาโดยไม่มีใบสั่งยา (มาตรา 35)

- ห้ามขายยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา 38)

- ห้ามผลิตยาในขณะที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา 38)

- ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมสามารถเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแห่งได้ และทำหน้าที่แทนกันได้โดยไม่มีข้อห้ามดังเช่นพระราชบัญญัติยาที่ใช้บังคับในปัจจุบัน

- ผู้รับอนุญาตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและรายงานการติดตามเพื่อระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่รัฐมนตรีประกาศ (มาตรา 29)

กำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา 59-70)

- เกณฑ์เคมีภัณฑ์หรือเกณฑ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปต้องขึ้นทะเบียนตำรับด้วย เว้นแต่จะเข้าชื่อยกเว้นตามประกาศกระทรวง

- กรณีที่จะยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับยาที่เป็นเกณฑ์เคมีภัณฑ์หรือเกณฑ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปยาตัวอย่างที่ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนหรือยาที่ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรประการอื่นให้กำหนดประกาศกระทรวง (มาตรา 59)

- รับขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีที่ยานั้นไม่ได้ผลิตขึ้นตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามที่รัฐมนตรีประกาศ (มาตรา 64 (5))

- ทะเบียนตำรับยาให้กำหนดอายุ 5 ปี นับแต่วันออกใบสำคัญและให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนทุก 5 ปี (มาตรา 63)

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงเพื่อให้การแก้ไขปรับปรุงทำได้สะดวกเร็วทันต่อเหตุการณ์ (มาตรา 62)

- แก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเฟกถอนทะเบียน การส่งแก้ไขทะเบียนและสั่งแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้มีความเหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น (มาตรา 67 - 69)

หลักเกณฑ์ระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา (มาตรา 118-124)

- ใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ให้คงใช้ต่อไปจนสิ้นสุดอายุที่กำหนดในใบอนุญาต

- สำหรับใบอนุญาตขายยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษให้ใช้ได้ต่อไปอีก 5 ปี โดยให้นำบทบัญญัติเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตและบทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่ผู้รับอนุญาตมาใช้บังคับโดยอนุโลม (มาตรา 120)

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ให้มีอายุใช้ได้ต่อไปอีก 5 ปี และให้ต่ออายุใบสำคัญทุก 5 ปี (มาตรา 122)

- ให้ทบทวนบรรดาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณที่ได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษและยาสามัญประจำบ้าน และออกประกาศกำหนดประเภทยาตามมาตรา 6 (1) ต่อไป

- ภายในระยะเวลา 5 ปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษยังคงมีอยู่ต่อไปและให้ถือว่ายาดังกล่าวเป็นยาอีกประเภทหนึ่งตามมาตรา 5 ทวิ

คณะกรรมการยา มีหน้าที่ให้ความเห็นในเรื่องดังต่อไปนี้

- การอนุญาตหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ในการผลิตยา ขยายยานำหรือสั่งเข้ามา ในราชอาณาจักร (มาตรา 10 (1) (2))

- กำหนดเงื่อนไขและวิธีการเกี่ยวกับการผลิตยา ขยายยา นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งการนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของยาและตรวจสอบ ความเหมาะสมของสถานที่ผลิตยา ขยายยา สถานที่เก็บรักษา ยา ตลอดจนดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย (มาตรา 10 (3) - (5))

- มีอำนาจสั่งพักใบอนุญาตที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตยารวมถึงกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยาและกระทำฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (มาตรา 71)

- ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางค์ กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (มาตรา 3 (1))

- ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังการผลิต จำหน่าย ติดตามข้อมูลข่าวสารจากภายในและนอกประเทศที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคอาจต้องเสียหายจากข้อมูลข่าวสารดังกล่าว รวมทั้งให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและปลอดภัยต่อผู้บริโภค และส่งเสริมคุณภาพการผลิตผลิตภัณฑ์ของโรงงานอุตสาหกรรมให้ได้มาตรฐานการส่งออก (มาตรา 3 (2) (3) (4))

- ดำเนินการศึกษาค้นคว้า วิจัย พัฒนาและสนับสนุนหน่วยงานอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นระบบตามมาตรฐานสาธารณสุข (มาตรา 3 (5) (6))

- ปฏิบัติตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมายให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติตาม