

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ .....	(1)
กิตติกรรมประกาศ.....	(3)
สารบัญตาราง .....	(12)
บทที่	
บทนำ .....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
วัตถุประสงค์และข้อสมมุติฐานของการศึกษา.....	3
ขอบเขตในการศึกษา .....	3
วิธีในการศึกษา .....	4
ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา .....	4
1 ความเป็นมาและหลักการพื้นฐาน.....	5
1.1 ประวัติความเป็นมาขององค์การการค้าโลก.....	5
1.1.1 ข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (GATT).....	5
(1) ความเป็นมา.....	5
(2) บทบาทและหน้าที่.....	7
1.1.2 องค์การการค้าโลก (WTO) .....	8
(1) ความเป็นมา.....	8
(2) บทบาทและหน้าที่.....	9
1.2 หลักการพื้นฐานขององค์การการค้าโลก .....	11
1.2.1 หลักการไม่เลือกปฏิบัติ (Non-Discrimination).....	11

(1) หลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured-Nation Treatment - MFN).....	11
(2) หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) .....	11
1.2.2 หลักการค้าเสรีและเป็นธรรม (Liberalization and Fair Trade).....	12
1.2.3 หลักความโปร่งใสและคาดหมายได้ (Transparency and Predictability) ..	12
1.2.4 หลักต่างตอบแทน (Reciprocity) .....	13
1.3 ประวัติความเป็นมาของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา- ที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS).....	13
1.3.1 ความเป็นมา .....	13
1.3.2 ขอบเขตและวัตถุประสงค์ .....	14
(1) เป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ...	14
(2) เพื่อสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์สาธารณะและปัจเจกชน ..	15
1.3.3 หลักการพื้นฐานของข้อตกลง TRIPS.....	16
(1) หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) .....	16
(2) หลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (Most-Favoured-Nation Treatment - MFN).....	16
1.4 การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮาในประเด็นข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข ...	17
1.4.1 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข.....	18
(1) ประวัติของการเจรจา.....	18
(2) สาระสำคัญ .....	19
1.4.2 มติของประเทศภาคีสมาชิกในการเจรจา .....	22
(1) มติในการขยายช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนสำหรับประเทศ- พัฒนาน้อยที่สุด .....	22
(2) มติในการขยายระยะเวลาในการปฏิบัติตาม Article 70.9 ให้แก่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด.....	23
(3) มติในการบังคับใช้วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วย- ข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข .....	24
(4) มติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการ- บังคับใช้สิทธิ.....	26

2	การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลง TRIPS กับยารักษาโรค.....	31
2.1	ภาพรวมของการให้สิทธิบัตรแก่ยารักษาโรค .....	32
2.1.1	การให้สิทธิบัตรยารักษาโรคก่อนมีข้อตกลง TRIPS .....	34
	(1) สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (product) ยารักษาโรค .....	35
	(2) สิทธิบัตรในกรรมวิธี (process) ในการผลิตยารักษาโรค.....	35
2.1.2	การให้สิทธิบัตรยารักษาโรคภายหลังมีข้อตกลง TRIPS.....	36
	(1) ก่อนช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน .....	36
	(2) หลังจากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน.....	38
2.2	วัตถุประสงค์.....	39
2.2.1	สิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ .....	40
	(1) ความหมายของการประดิษฐ์ .....	40
	(2) รูปแบบและขอบเขตของการประดิษฐ์ .....	41
2.2.2	ข้อยกเว้น.....	42
	(1) การประดิษฐ์ที่มีผลกระทบต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรม สุขภาพหรือชีวิตของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือสิ่งแวดล้อม ..	42
	(2) กรรมวิธีทางการแพทย์.....	43
	(3) การประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ.....	43
2.3	เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร .....	44
2.3.1	มีความใหม่ (novelty).....	44
2.3.2	มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step).....	45
2.3.3	สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial applicable) .....	46
2.3.4	ต้องเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ (disclosure) .....	47
	(1) ข้อกำหนดในการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ .....	48
	(2) การเปิดเผยข้อมูลการขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศ .....	49
2.4	การไม่เลือกปฏิบัติ .....	50
2.4.1	การไม่เลือกปฏิบัติต่อสถานที่ที่ทำการประดิษฐ์.....	50
2.4.2	การไม่เลือกปฏิบัติต่อสาขาเทคโนโลยี.....	51
2.4.3	การไม่เลือกปฏิบัติต่อสถานที่ที่ผลิต.....	51

2.5 สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	52
2.5.1 สิทธิในผลิตภัณฑ์ (product) .....	53
(1) สิทธิในการผลิต (making) .....	53
(2) สิทธิในการใช้ (using) .....	53
(3) สิทธิในการเสนอขาย (offering for sale) .....	54
(4) สิทธิในการขาย (selling) .....	54
(5) สิทธิในการนำเข้า (importing) .....	54
2.5.2 สิทธิในกรรมวิธี (process).....	54
(1) สิทธิในกรรมวิธีตามสิทธิบัตร .....	55
(2) สิทธิในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตด้วยกรรมวิธีตามสิทธิบัตร .....	55
2.5.3 ระยะเวลาในการให้ความคุ้มครอง.....	56
3 ประเทศกำลังพัฒนากับการใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ในการให้ความ- คุ้มครองสิทธิบัตรและการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค.....	57
3.1 การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร .....	57
3.1.1 การกำหนดรายละเอียดของสิ่งที่อาจขอจดสิทธิบัตรได้.....	58
(1) การประดิษฐ์ (invention) กับการค้นพบ (discovery) .....	59
(2) การใช้ (use).....	60
(3) การวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์.....	64
3.1.2 การกำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขในการขอจดสิทธิบัตร.....	64
(1) ความใหม่ (novelty) .....	65
(2) ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (inventive step) .....	66
(3) การประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (industrial applicable)...	67
(4) การเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์ (disclosure) .....	68
3.2 การใช้ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร .....	69
3.2.1 เงื่อนไขในการใช้ข้อยกเว้นตาม Article 30 .....	70
(1) ข้อยกเว้นต้องมีขอบเขตจำกัด .....	71
(2) ข้อยกเว้นต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติในสิทธิบัตร..	71

(3) ข้อยกเว้นต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมตาม- กฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตรทั้งนี้โดยคำนึงถึง- ผลประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามด้วย .....	72
3.2.2 ข้อยกเว้นตาม Article 30 ที่มีการบัญญัติไว้ในกฎหมายของประเทศ- ต่าง ๆ ในปัจจุบัน .....	74
(1) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง (research and experimental exception) .....	74
(2) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย (regulatory exception (early working/Bolar exception)) .....	74
(3) ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ (individual prescription exception) .....	78
3.3 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) .....	79
3.3.1 เงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	81
(1) เงื่อนไข และขอบเขตในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	81
ก. การอนุญาตนั้นจะต้องคำนึงถึงประโยชน์เป็นกรณี ๆ ไป (Article 31(a)) .....	81
ข. จะต้องมีการพยายามขออนุญาตและแจ้งให้ผู้ทรง- สิทธิบัตรทราบ (Article 31(b)) .....	81
ค. ขอบเขตและระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับ- ใช้สิทธิและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณี- ของเทคโนโลยีสารกึ่งตัวนำ (semi-conductor) (Article 31(c)) .....	82
(2) ลักษณะของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	82
ก. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่ใช่เป็นการให้สิทธิเด็ดขาด (Article 31(d)) .....	82
ข. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่สามารถโอนต่อไปได้ (Article 31(e)) .....	83
ค. การอนุญาตนั้นจะต้องเป็นการอนุญาตเพื่อการใช้- เป็นส่วนใหญ่ภายในประเทศ (Article 31(f)) .....	83

(3) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร (Article 31(h)).....	83
(4) การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายในการใช้- มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	84
ก. การอนุญาตหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง (Article 31(i)).....	84
ข. การจ่ายค่าชดเชย (Article 31(j)) .....	84
(5) การสิ้นสุดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Article 31(g))..	84
(6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีเฉพาะอื่น ๆ.....	84
ก. เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า (Article 31(k)).....	84
ข. สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรอื่น (Article 31(l))....	85
3.3.2 มูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	85
(1) การไม่ใช้ประโยชน์ตามสิทธิบัตร.....	86
(2) การไม่ยินยอมอนุญาตให้ใช้สิทธิ.....	86
(3) สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรอื่น.....	87
(4) เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า .....	87
(5) กรณีฉุกเฉินของชาติหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ .....	87
(6) เพื่อประโยชน์สาธารณสุข.....	88
3.4 การนำเข้าซ้อน (parallel import) .....	88
3.4.1 ทฤษฎีพื้นฐานของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา.....	89
(1) ทฤษฎีการอนุญาตโดยปริยาย (implied license).....	89
(2) ทฤษฎีการสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (exhaustion of intellectual property rights).....	90
3.4.2 รูปแบบของการระงับสิ้นสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา.....	90
(1) การระงับสิ้นสิทธิภายในประเทศ (national exhaustion)....	91
(2) การระงับสิ้นสิทธิภายในภูมิภาค (regional exhaustion)....	92
(3) การระงับสิ้นสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion)..	93

4	การส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศกำลังพัฒนาภายใต้กรอบของข้อตกลง TRIPS ....	95
4.1	มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรับ .....	96
4.1.1	การกำหนดขอบเขตของการให้สิทธิบัตร .....	97
	(1) รายละเอียดของสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ .....	98
	(2) เงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร .....	100
4.1.2	การกำหนดข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร .....	104
	(1) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง .....	104
	(2) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย .....	105
	(3) ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ .....	106
4.2	มาตรการในการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคในเชิงรุก .....	106
4.2.1	การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	107
	(1) มูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	107
	(2) การพยายามเจรจาและการแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ ....	109
	(3) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร .....	110
	(4) การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมาย .....	111
4.2.2	การนำเข้าซ้อน .....	112
4.3	กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยกับการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค .....	114
4.3.1	ภาพรวมของกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย .....	115
	(1) ก่อนมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร .....	115
	(2) การให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาภายใต้พระราชบัญญัติ- สิทธิบัตรของไทย .....	117
	(3) ความยืดหยุ่นภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย- ในการเข้าถึงยารักษาโรค .....	119
4.3.2	วิเคราะห์บทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไข- เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ในการ- ส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค .....	120
	(1) นิยามของ “การประดิษฐ์” .....	129
	(2) ข้อยกเว้นของสิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ .....	130

(3) ข้อยกเว้นเพื่อการค้นคว้าและทดลอง .....	132
(4) ข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมาย.....	134
(5) ข้อยกเว้นเพื่อการจัดเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ ..	135
(6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	136
(7) การนำเข้าซ้อน.....	141
บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	154
ภาคผนวก	
ก. ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า.....	159
ข. อนุสัญญาโดฮา.....	172
ค. อนุสัญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข.....	175
ง. มติในการขยายช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนสำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุด.....	177
จ. มติในการขยายระยะเวลาในการปฏิบัติตาม Article 70.9 ให้แก่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุด.....	178
ฉ. มติในการบังคับใช้วรรค 6 ของอนุสัญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข...	180
ช. มติในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ .....	186
บรรณานุกรม .....	194
ประวัติการศึกษา.....	205