

บทคัดย่อ..... (1)

กิตติกรรมประกาศ..... (3)

บทที่

1. บทนำ..... 1

 ความเป็นมาและสภาพของปัญหา..... 1

 ขอบเขตและความประสงค์ของวิทยานิพนธ์..... 4

 สมมติฐานของการวิจัย..... 6

 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 7

 วิธีดำเนินการวิจัย..... 7

 คำย่อ..... 9

 นิยามศัพท์..... 10

2. นิยามของผลิตภัณฑ์ยาและการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา..... 12

 1. นิยามของผลิตภัณฑ์ยา..... 12

 1.1. นิยามผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายไทย..... 12

 1.2. นิยามผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายต่างประเทศ..... 13

 1.3. ลักษณะของอุตสาหกรรมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา..... 15

 2. การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา..... 22

 2.1. ลักษณะของการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา..... 22

 2.2. ปัจจัยที่ทำให้เกิดการนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา..... 24

 2.3. การนำเข้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในมุมมองของประเทศต่างๆ..... 26

3. กฎหมายต่างประเทศและกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา.....	29
1. หลักการเรื่องสิทธิการจำหน่ายและการระงับขึ้นไปถึงสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร	29
1.1. หลักการตามความตกลง TRIPs	32
1.2. หลักการตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา.....	33
1.2.1. สิทธิการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	33
1.2.2. หลักการระงับขึ้นไปถึงสิทธิการจำหน่ายในระดับประเทศ	33
1.3. หลักการตามกฎหมายประชาคมยุโรป.....	35
1.3.1. หลักการ Free Movement of Goods	35
1.3.2. หลักการระงับขึ้นไปถึงสิทธิการจำหน่ายในระดับภูมิภาค	37
1.4. หลักการตามกฎหมายไทย.....	41
1.4.1. สิทธิการจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	41
1.4.2. ข้อยกเว้นสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	41
2. กฎหมายการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลกับการนำเข้าซื้อ.....	43
2.1 กฎหมายควบคุมยาในประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีผลกับการนำเข้าซื้อ.....	43
2.2 การควบคุมยาและระบบการขึ้นทะเบียนยาในประชาคมยุโรป.....	48
2.3 การควบคุมยาและระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย.....	53
3. ประเด็นกฎหมายแข่งขันทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยา.....	64
3.1 การแต่งตั้งผู้จำหน่ายรายเดียวที่ประเทศ (Exclusive Distributor).....	64
3.2 กรณีการใช้มาตรการทางการค้าปิดกั้น หรือสร้างอุปสรรคต่าง ๆ ให้แก่ผู้นำเข้าซื้อ.....	73
3.2.1 การใช้มาตรการจำกัดการนำเข้าซื้อผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ.....	73
3.2.2 กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องหากว่ามีการใช้มาตรการปิดกั้น หรือสร้างอุปสรรค – ต่างๆให้กับผู้นำเข้าซื้อในประเทศไทย	77
3.3 การพิจารณาขอเขตตลาด "ผลิตภัณฑ์ยา".....	79
4. แดงการณโศหาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุขและแนวทางของประเทศ สหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี.....	85
1. แดงการณโศหาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข.....	83
1.1. ที่มาของแดงการณโศหา.....	83
1.2. แดงการณโศหาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข.....	87

2. แนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคี ที่มีผลต่อการนำเข้าซัออนผลิตภัณฑ์ยา.....	95
2.1. การกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้า.....	96
2.2. การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการของอนุญาต จำหน่ายยา.....	97
2.3. การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยา (Test Data)..	104
2.4. การยกเลิกหรือจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	109
5. สภาพปัญหาในการใช้มาตรการนำเข้าซัออนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อแก้ไขปัญหาภายใน ประเทศไทย.....	116
1. ผลของกฎหมายไทยที่อาจเป็นอุปสรรคในการนำเข้าซัออนผลิตภัณฑ์ยา.....	116
1.1. การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	116
1.2. การขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้ายาแผนปัจจุบัน.....	117
1.3. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและหน้าที่ของหน่วยงานรัฐในการรักษาข้อมูลอันเป็น ความลับทางการค้า.....	118
1.4. ปัญหาความเข้าใจและการบังคับใช้กฎหมายของหน่วยงานรัฐ.....	119
2. ปัญหาของกระบวนการตามแถลงการณ์โดฮา (Doha Declaration & implementation to Doha Declaration) ของประเทศกำลังพัฒนา.....	120
2.1. สภาพบังคับของแถลงการณ์โดฮา.....	121
2.2. กระบวนการบังคับใช้สิทธิตามแถลงการณ์โดฮาที่มีขั้นตอนมาก.....	121
2.3. ปัญหาความพร้อมของประเทศไทยในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	121
3. ผลกระทบหากว่าประเทศไทยยอมตามข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเจรจา ข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา.....	124
3.1. การกำหนดให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการนำเข้า.....	124
3.2. การขยายอายุสิทธิบัตรเพื่อชดเชยระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา.....	125
3.3. การให้ความคุ้มครองความลับทางการค้าแก่ข้อมูลการทดลองยา (Test Data)..	126
3.4. การยกเลิกหรือจำกัดมาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	126
4. การบังคับใช้กฎหมายแข่งขันทางการค้าเพื่อควบคุมพฤติกรรมผู้ประกอบการ.....	127

6. บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	130
1. บทสรุป.....	130
1.1. หลักการระงับสินค้าซึ่งสิทธิการจำหน่ายของผู้ทรงสิทธิบัตร.....	131
1.2. กฎหมายการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลกับการนำเข้า.....	133
1.3. ประเด็นกฎหมายแข่งขันทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า.....	134
1.4. การใช้มาตรการการนำเข้า.....	136
1.5. ข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาในการเข้าทำข้อตกลงเขตการค้าเสรีแบบ	
พหุภาคีที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า.....	136
2. ข้อเสนอแนะ.....	139
2.1. การระงับไปซึ่งสิทธิการจำหน่าย.....	139
2.2. การขดเซยระยะเวลาความคุ้มครองสิทธิบัตร.....	140
2.3. การให้ความคุ้มครองข้อมูลอันเป็นความลับ	141
2.4. กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้า.....	142
2.5. มาตรการทางกฎหมายในการจำกัดการแข่งขันของผู้ประกอบการ.....	144
2.6. มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	145
ภาคผนวก.....	147
ก. Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.....	148
ข. Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs	
Agreement and Public Health.....	150
ค. Annex to the Protocol Amending the TRIPs Agreement and the Appendix	
to the Annex to the TRIPs Agreement	155
ง. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการ	
ดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่	
พ.ศ. 2537.....	162
จ. หนังสือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 0804/2/43	
เรียน ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เรื่อง	

การปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่และมาตรการติดตามความปลอดภัยจาก การใช้ยาใหม่ ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2544.....	164
จ. Letter from Mr. Paisan Tan-ud, Chairman of PHA Network of Thailand to Mr. William Clinton, President of the United States of America, 17 January 2000 and Letter from Mr. William Clinton, President of the United States of America to Mr. Paisan Tan-ud, Chairman of PHA Network of Thailand, 27 January 2006.	166
บรรณานุกรม.....	167

