

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..)

พ.ศ. ....

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มบทนิยาม คำว่า “เก็ลส์ภัณฑ์” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๓)
- (๒) เพิ่มบทบัญญัติกรณีที่ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๗ วรรคสอง)
- (๓) กำหนดระยะเวลาสำหรับการมีคำสั่งให้ประกาศโฆษณาและดำเนินการประกาศ โฆษณาคำขอรับสิทธิบัตร (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๔ วรรคสอง)
- (๔) ลดระยะเวลาในการยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ในกรณีขอรับสิทธิบัตรเก็ลส์ภัณฑ์ และขยายระยะเวลาการยื่นคำคัดค้านในกรณีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรเก็ลส์ภัณฑ์ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๙ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง)
- (๕) กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรมีภาระการพิสูจน์เกี่ยวกับเหตุผลอันสมควรกรณีมีพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช่สิทธิโดยชอบ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔๖ วรรคหนึ่ง)
- (๖) เพิ่มบทบัญญัติกรณีไม่มีบุคคลใดขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยกำหนดขั้นตอนในการให้อธิบดีสั่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้บุคคลทั่วไปได้ทราบและมีสิทธิขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นได้ (เพิ่มมาตรา ๔๖/๑)
- (๗) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นให้ครอบคลุมถึงด้านสังคมหรือการสาธารณสุข (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔๗ ทวิ)
- (๘) แก้ไขเพิ่มเติมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยกระทรวง ทบวง กรม ให้ครอบคลุมถึงหน่วยงานอื่นของรัฐด้วย กำหนดระยะเวลาในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำขอรับสิทธิและการอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดี และกำหนดให้สมาคม มูลนิธิ หรือกลุ่มองค์กรเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภคหรือด้านสิทธิมนุษยชน มีสิทธิร้องขอให้หน่วยงานของรัฐพิจารณาดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕๑)
- (๙) เพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเก็ลส์ภัณฑ์ (เพิ่มส่วนที่ ๕/๑ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเก็ลส์ภัณฑ์ มาตรา ๕๒/๑ มาตรา ๕๒/๒ มาตรา ๕๒/๓ มาตรา ๕๒/๔ มาตรา ๕๒/๕ มาตรา ๕๒/๖ มาตรา ๕๒/๗ มาตรา ๕๒/๘ และมาตรา ๕๒/๙)

(๑๐) เพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการสำหรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ (เพิ่มส่วนที่ ๗ มาตรการสำหรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ มาตรา ๕๕/๑ มาตรา ๕๕/๒ มาตรา ๕๕/๓ มาตรา ๕๕/๔ มาตรา ๕๕/๕ มาตรา ๕๕/๖ และมาตรา ๕๕/๗)

(๑๑) เพิ่มเติมบทกำหนดโทษ (เพิ่มมาตรา ๘๓/๑ มาตรา ๘๓/๒ และมาตรา ๘๓/๓)

### เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมและไม่สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงทางด้านเศรษฐกิจ สังคม การค้า และอุตสาหกรรมของประเทศ สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองด้านสิทธิบัตร โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เพื่อประโยชน์ของประชาชนในการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์ที่มีการคุ้มครองด้านสิทธิบัตรได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง  
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..)

พ.ศ. ....

.....  
.....  
.....

.....  
.....  
โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร  
พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของ  
บุคคลซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่..) พ.ศ. ....

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “เภสัชภัณฑ์” ระหว่างบทนิยามคำว่า “แบบผลิตภัณฑ์” และคำว่า “ผู้ทรงสิทธิ” ในมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

“เภสัชภัณฑ์” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา และให้หมายความรวมถึงน้ำยาหรือชุดทดสอบต่างๆ ที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

“กรณีการประดิษฐ์เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่เป็นการประดิษฐ์ต่างๆ ของสารที่รู้แล้ว เช่น เกลือ เอสเทอร์ อีเทอร์ โพลีเมอร์พ เมตะโบไลต์ สารบริสุทธิ์ ขนาดอนุภาคไอโซเมอร์ ส่วนผสมของไอโซเมอร์ สารประกอบเชิงซ้อน สารผสมและอนุพันธ์ของสารที่รู้แล้ว ไม่ถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

“ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ประกาศโฆษณาและดำเนินการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรตาม (๒) ภายในสิบแปดเดือนนับแต่วันที่มีการยื่นคำขอครั้งแรก”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๙ เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ แล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา ๕ ภายในห้าปีนับแต่วันประกาศโฆษณา เว้นแต่ในกรณีขอรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ต้องยื่นคำขอดังกล่าวภายในหนึ่งปีนับแต่วันประกาศโฆษณา ในกรณีมีการคัดค้านและมีการอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีตามมาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ ให้ยื่นคำขอภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่คำวินิจฉัยชี้ขาดถึงที่สุด แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำขอภายในเวลาที่กำหนดไว้ ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๑ เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ แล้ว บุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิรับสิทธิบัตรดีกว่าผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรใดไม่ชอบด้วยมาตรา ๕ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๔ จะยื่นคำคัดค้านต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘ เว้นแต่ในกรณีการคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ต้องยื่นภายในหนึ่งปีนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๘”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร เว้นแต่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะพิสูจน์ได้ว่าพฤติการณ์ข้างต้นเกิดขึ้นโดยมีเหตุผลอันสมควร

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร เว้นแต่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะพิสูจน์ได้ว่าพฤติการณ์ข้างต้นเกิดขึ้นโดยมีเหตุผลอันสมควร”

มาตรา ๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๔๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

“มาตรา ๔๖/๑ ถ้าอธิบดีเห็นว่ามิใช่ข้อเท็จจริงตามมาตรา ๔๖ วรรคหนึ่ง (๑) หรือ (๒) แต่ไม่มีบุคคลใดขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ให้อธิบดีสั่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาว่าไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลสมควร แล้วแต่กรณี

ก่อนสั่งประกาศในราชกิจจานุเบกษตามวรรคหนึ่ง ให้อธิบดีมีคำสั่งให้สอบสวนข้อเท็จจริงและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทราบ เพื่อยืนยันค่าแถลงแสดงเหตุผลของตน การยื่นคำแถลงดังกล่าวต้องยื่นภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง อธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความเห็นหรือให้ส่งข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมก็ได้

เมื่อได้มีการประกาศโฆษณาในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้บุคคลอื่นมีสิทธิขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นได้

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๗ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๗/๑ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตาม มาตรา ๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตาม มาตรา ๔๖ จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ สังคม หรือการสาธารณสุข เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ในการนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร เกษษภัณฑ์ หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้เงื่อนไขมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗/๑

ในการนี้ ให้ยื่นข้อเสนอคำตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดคำตอบแทน ให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดซึ่งต้องไม่เกินสามสิบวัน ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทน

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

สมาคม มูลนิธิ หรือกลุ่มองค์กรเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภคหรือด้านสิทธิมนุษยชน มีสิทธิร้องขอให้กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ พิจารณาดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ทั้งนี้ ให้หน่วยงานที่ถูกร้องขอมีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งแสดงเหตุผลประกอบการพิจารณาให้ผู้ร้องขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง และมีหน้าที่เผยแพร่ผลการพิจารณาดังกล่าวแก่สาธารณชน”

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นส่วนที่ ๕/๑ การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเกสรภัณฑ์ มาตรา ๕๒/๑ มาตรา ๕๒/๒ มาตรา ๕๒/๓ มาตรา ๕๒/๔ มาตรา ๕๒/๕ มาตรา ๕๒/๖ มาตรา ๕๒/๗ มาตรา ๕๒/๘ และมาตรา ๕๒/๙ ในหมวด ๒ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒

**“ส่วนที่ ๕/๑**  
**การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์**

---

มาตรา ๕๒/๑ บุคคลใดประสงค์จะนำเข้าเภสัชภัณฑ์ อาจยื่นคำขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวต่ออธิบดีได้ ถ้าปรากฏว่าขาดความสามารถหรือมีความสามารถในการผลิตเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวภายในราชอาณาจักรไม่เพียงพอในขณะที่ยื่นคำขอดังกล่าว และมีพฤติการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการขายเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือเภสัชภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวในราคาที่สูงเกินควร หรือไม่พอสอดคล้องความต้องการของประชาชนในราชอาณาจักร

(๒) มีความจำเป็นต้องใช้เภสัชภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในราชอาณาจักร

ในการนี้ ไม่ว่าจะเป็กรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้ขอได้แจ้งความจำนงเป็นหนังสือไปยังผู้ทรงสิทธิบัตร

ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์ที่อธิบดีประกาศกำหนด เว้นแต่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออกได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับการนี้ไว้แล้ว

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒/๒ ในกรณีที่ขาดความสามารถหรือมีความสามารถในการผลิตเภสัชภัณฑ์ในราชอาณาจักรไม่เพียงพอและเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในราชอาณาจักรหรือบรรเทาความขาดแคลนเภสัชภัณฑ์ กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ อาจใช้สิทธิตาม

สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ใด เพื่อนำเข้าเภสัชภัณฑ์นั้น โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน

การใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง เว้นแต่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออกได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับการนี้ไว้แล้ว และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ในการนี้ ให้ยื่นข้อเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทน ให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดซึ่งต้องไม่เกินสามสิบวัน ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

มาตรา ๕๒/๓ ในกรณีที่ขาดความสามารถหรือมีความสามารถในการผลิตเภสัชภัณฑ์ ไม่เพียงพอในราชอาณาจักรและเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือมีเหตุอื่นอันจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่งในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในราชอาณาจักร นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ใดเพื่อนำเข้าเภสัชภัณฑ์นั้นได้

การใช้สิทธิตามวรรคหนึ่งจะต้องเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออกได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับการนี้ไว้แล้ว และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

มาตรา ๕๒/๔ ห้ามมิให้บุคคลใดส่งออกเภสัชภัณฑ์ที่นำเข้าตามมาตรา ๕๒/๑ มาตรา ๕๒/๒ หรือมาตรา ๕๒/๓ ไปนอกราชอาณาจักร เว้นแต่เภสัชภัณฑ์ดังกล่าวเป็นวัตถุดิบที่นำเข้ามาเพื่อผลิตและส่งออกตามมาตรา ๕๒/๕ มาตรา ๕๒/๖ มาตรา ๕๒/๗

มาตรา ๕๒/๕ บุคคลใดประสงค์จะผลิตเพื่อส่งออกเภสัชภัณฑ์ อาจยื่นคำขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวต่ออธิบดีได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอ ประเทศผู้นำเข้ามีพฤติการณ์ดังต่อไปนี้



(๑) มีความจำเป็นต้องใช้เภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือเภสัชภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุข และ

(๒) ขาดความสามารถหรือมีความสามารถไม่เพียงพอในการผลิตเภสัชภัณฑ์

ในการนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้ขอได้แจ้งความจำเป็นหนังสือไปยังผู้ทรงสิทธิบัตร

ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์ที่อธิบดีประกาศกำหนด เว้นแต่ประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับการนี้ไว้แล้ว

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๒/๖ เพื่อประโยชน์ในการบรรเทาความขาดแคลนเภสัชภัณฑ์และการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศผู้นำเข้าที่ขาดความสามารถหรือมีความสามารถในการผลิตเภสัชภัณฑ์ไม่เพียงพอ กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐอาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ใด เพื่อผลิตและส่งออกเภสัชภัณฑ์นั้น โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน

การใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง กระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง เว้นแต่ประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับการนี้ไว้แล้ว และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ในการนี้ ให้ยื่นข้อเสนอดำเนินการและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดซึ่งต้องไม่เกินสามสิบวัน ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

มาตรา ๕๒/๗ ในภาวะฉุกเฉิน หรือมีเหตุอื่นอันจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศผู้นำเข้าที่ขาดความสามารถหรือมีความสามารถในการผลิตเภสัช

ภักดิ์ที่ไม่เพียงพอ นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตร  
เภสัชภัณฑ์ใดเพื่อผลิตและส่งออกเภสัชภัณฑ์นั้นได้

การใช้สิทธิตามวรรคหนึ่งจะต้องเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่  
ประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวได้เสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิในสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ดังกล่าว  
สำหรับการนี้ไว้แล้ว และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหก  
สิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

มาตรา ๕๒/๘ การใช้สิทธิเพื่อนำเข้าหรือผลิตเพื่อส่งออกเภสัชภัณฑ์ตามสิทธิบัตรเภสัช  
ภัณฑ์ในส่วนนี้ ให้กระทำเพื่อแก้ไขปัญหาสาธารณสุข หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ และจะต้องไม่มี  
วัตถุประสงค์ในการแสวงหากำไร

มาตรา ๕๒/๙ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้มีการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิ  
บัตรเภสัชภัณฑ์แต่เพียงผู้เดียวตามมาตรา ๓๘ ให้ผู้ได้รับอนุญาตดังกล่าวมีสิทธิได้รับค่าตอบแทน  
ตามมาตรา ๕๒/๑ มาตรา ๕๒/๒ มาตรา ๕๒/๓ มาตรา ๕๒/๔ มาตรา ๕๒/๕ มาตรา ๕๒/๖ และมาตรา ๕๒/๗  
ในกรณีนี้ ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับค่าตอบแทน”

มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นส่วนที่ ๗ มาตราสำหรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์  
มาตรา ๕๕/๑ มาตรา ๕๕/๒ มาตรา ๕๕/๓ มาตรา ๕๕/๔ มาตรา ๕๕/๕ มาตรา ๕๕/๖ และมาตรา  
๕๕/๗ ในหมวด ๒ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติ  
สิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

## ส่วนที่ ๗

### มาตรการสำหรับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์

มาตรา ๕๕/๑ ผู้ทรงสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ต้องแจ้งข้อมูลหรือส่งเอกสารเกี่ยวกับข้อเท็จ  
จริงดังต่อไปนี้

(๑) ราคาขายเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรในประเทศที่คณะกรรมการ  
สิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์กำหนด

(๒) ต้นทุนการผลิตและการจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรที่  
ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบหรือที่อยู่ในความควบคุมของผู้ทรงสิทธิบัตรตามที่คณะกรรมการสิทธิบัตร  
เภสัชภัณฑ์กำหนด

(๓) รายละเอียดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์หรือกรรมวิธีเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์หรือสิ่งผสมของเภสัชภัณฑ์ในราชอาณาจักร (ถ้ามี)

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๕/๒ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอื่นอีกไม่เกินแปดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม เภสัชศาสตร์เคมี เภสัชศาสตร์สังคมหรือสาธารณสุข เภสัชเศรษฐศาสตร์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คุ้มครองผู้บริโภค สิทธิมนุษยชน และนิติศาสตร์ ด้านละหนึ่งคน โดยในจำนวนนี้ ให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิในองค์กรภาคเอกชนที่ไม่แสวงหากำไรอย่างน้อยสี่คน

ให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๕๕/๓ ให้นำบทบัญญัติว่าด้วยวาระการดำรงตำแหน่งตามมาตรา ๖๗ และ มาตรา ๖๘ มาใช้บังคับแก่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิโดยอนุโลม

ให้นำบทบัญญัติว่าด้วยการประชุมตามมาตรา ๖๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์โดยอนุโลม

มาตรา ๕๕/๔ คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ติดตามและเปรียบเทียบราคาเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกับราคาเภสัชภัณฑ์ที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

(๒) ดำเนินการตามมาตรา ๕๕/๕

(๓) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์หรือกรรมวิธีเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์หรือสิ่งผสมของเภสัชภัณฑ์ รวมทั้งนโยบายและมาตรการในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์หรือกรรมวิธีเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์หรือสิ่งผสมของเภสัชภัณฑ์

(๔) พิจารณากำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์หรือกรรมวิธีเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์หรือสิ่งผสมของเภสัชภัณฑ์ โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง นอกจากคณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์จะพิจารณาข้อมูลและเอกสารที่ผู้ทรงสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์หรือกรรมวิธีเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์หรือสิ่งผสมของเภสัชภัณฑ์แจ้งตามมาตรา ๕๕/๑ แล้ว คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์มีอำนาจสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรดังกล่าว ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น หรือบุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริงหรือแสดงความเห็นหรือให้ส่งข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องได้

มาตรา ๕๕/๕ ในกรณีที่คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์เห็นว่าไม่มีการขายเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือมีการขายเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือขึ้นราคาเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวสูงกว่าอัตราการเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภค โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือเภสัชภัณฑ์ดังกล่าวมีไม่พอสสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์มีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) แจ้งให้คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ทั้งนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการแจ้งผลการดำเนินการให้คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ทราบโดยเร็ว

(๒) แจ้งให้อธิบดีพิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์ในมาตรา ๔๖/๑ และให้อธิบดีแจ้งผลการดำเนินการให้คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ทราบโดยเร็ว

มาตรา ๕๕/๖ ก่อนที่จะมีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๕๕/๕ ให้คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและบุคคลที่มีส่วนได้เสียทราบ และให้โอกาสบุคคลดังกล่าวแสดงข้อมูล ข้อเท็จจริง และเหตุผลสนับสนุนหรือคัดค้านการดำเนินการดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

มาตรา ๕๕/๗ ในกรณีที่เห็นสมควร คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์จะแต่งตั้งคณะกรรมการคณะหนึ่งหรือหลายคณะ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์มอบหมายก็ได้ และให้นำความในมาตรา ๖๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม”

มาตรา ๑๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๓/๑ มาตรา ๘๓/๒ และมาตรา ๘๓/๓ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒

“มาตรา ๘๓/๑ บุคคลใดไม่แจ้งข้อมูลหรือไม่ส่งเอกสารตามมาตรา ๕๕/๑ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ตามมาตรา ๕๕/๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓/๒ บุคคลใดเปิดเผยข้อเท็จจริงตามมาตรา ๕๕/๕ ซึ่งตนได้มาหรือล่วงรู้ เนื่องจากการปฏิบัติราชการตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยในการปฏิบัติราชการหรือเพื่อประโยชน์ในการสอบสวนหรือการพิจารณาคดี

ผู้ใดได้มาหรือล่วงรู้ข้อเท็จจริงใดจากบุคคลตามวรรคหนึ่งเนื่องในการปฏิบัติราชการ หรือการสอบสวน หรือการพิจารณาคดี แล้วเปิดเผยข้อเท็จจริงนั้นในประการที่น่าจะเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกัน

มาตรา ๘๓/๓ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๓/๑ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำ ต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี