

**มาตรการบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคตามความตกลง TRIPS และ
กระบวนการในการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS
ตามกฎหมายไทย**

**นางสาวพิมลิริ วิเศษโอรณนท*
นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ**

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS) เป็นความตกลงซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization : WTO) จะต้องปฏิบัติตาม โดยในความตกลง TRIPS มีบทบัญญัติกำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกต้องให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยีด้วยการออกสิทธิบัตรให้แก่การประดิษฐ์เหล่านั้น เพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์กับสังคม โดยแลกกับการให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นได้รับเอกสิทธิ์ในสิ่งประดิษฐ์นั้นในช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อให้สามารถแสวงหารายได้จากสิ่งประดิษฐ์ของตนได้ หลักการดังกล่าวมีขึ้นเพื่อสร้างความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมส่วนรวมกับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของปัจเจกชน แต่โดยที่ระบบสิทธิบัตรครอบคลุมไปถึงการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วย จึงทำให้เกิดการผูกขาดและทำให้ยามีราคาแพงขึ้น โดยเฉพาะยาที่ใช้สำหรับโรคที่ยังไม่มีทางรักษาให้หายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคหัวใจ หรือโรคระบาดที่เกิดขึ้นบ่อย ๆ เช่น วัณโรค มาลาเรีย เป็นต้น ส่งผลกระทบต่อสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรคโดยเฉพาะในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ดังนั้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา จึงมีการเจรจาในประเด็นความตกลง TRIPS เกี่ยวกับการสาธารณสุขขึ้น จนในที่สุดนำมาสู่การมีพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS เพื่อกำหนดให้มีมาตรการเพื่อสร้างความยืดหยุ่นในการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากขึ้น ในบทความนี้จะได้กล่าวถึงความจำเป็นมาและสาระสำคัญของมาตรการบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคตามความตกลง TRIPS พันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPS กระบวนการในการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ตามกฎหมายไทย ดังนี้

๑. ความเป็นมาของพิธีสารแก้ไขความตกลงทริปส์ (Protocol Amending the TRIPS Agreement)

ที่ประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ณ กรุงโดฮา ประเทศกาตาร์ ได้ออกแถลงการณ์เรื่อง ความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) เมื่อวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๔ ซึ่งมีสาระสำคัญในการสร้างความชัดเจนในทางปฏิบัติสำหรับสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing : CL) ภายใต้ความตกลงทริปส์ และมอบหมายให้คณะมนตรีทริปส์ (the Council of TRIPS) พิจารณาหาแนวทางสร้างความยืดหยุ่นสำหรับสมาชิก WTO เพื่อให้ประเทศสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาได้เองหรือมีแต่ไม่เพียงพอ สามารถนำเข้ายาจากต่างประเทศภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้

* นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ ฝ่ายกิจการพิเศษ กองกฎหมายไทย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

จากเดิมที่ความตกลงทริปส์กำหนดให้ใช้ CL ได้เฉพาะสำหรับกรณีการใช้ภายในประเทศเท่านั้น โดยให้รายงานผลไปยังคณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก (General Council)

ต่อมาเมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๖ คณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก (General Council) มีมติเห็นชอบตามข้อเสนอของคณะมนตรีทริปส์ ให้มีข้อยกเว้นชั่วคราว (Waivers) เพื่อให้สมาชิก WTO สามารถบังคับใช้ CL และส่งออกยาได้ รวมทั้งให้ประเทศผู้ส่งออกยาเป็นผู้จ่ายค่าชดเชยแก่เจ้าของของสิทธิบัตรยา โดยระบุให้ยกเว้นบทบัญญัติข้อ ๓๑ (f) และ ๓๑ (h)^๑ ของความตกลง TRIPS และให้แก้ไขความตกลง TRIPS ให้เป็นไปตามมตินี้ โดยข้อยกเว้นชั่วคราวจะมีผลไปจนกว่าการแก้ไขความตกลง TRIPS จะแล้วเสร็จและมีผลใช้บังคับ ทั้งนี้ ตาม Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

คณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก (General Council) ได้ให้ความเห็นชอบต่อร่างพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS (Protocol Amending the TRIPS Agreement) เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๔๘ ซึ่งมีสาระสำคัญในการเพิ่มความยืดหยุ่นให้กับระบบสิทธิบัตรภายใต้ข้อกำหนดของความตกลง TRIPS เพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถเข้าถึงยาได้โดยง่ายยิ่งขึ้น โดยสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing : CL) เพื่อนำเข้ายาจากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตได้ และให้ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกยาไปยังประเทศผู้นำเข้าที่มีความจำเป็นและขาดศักยภาพได้ตามเงื่อนไขที่พิธีสารกำหนด และมีมติให้ส่งร่างพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS เพื่อให้ประเทศสมาชิกให้การยอมรับ (acceptance) ต่อไป ทั้งนี้ ในการประชุมคณะมนตรีใหญ่องค์การการค้าโลก เมื่อวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๔๖ ที่ประชุมได้มีมติให้ขยายเวลาการยอมรับพิธีสารดังกล่าวเป็นภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ เพื่อให้สมาชิกมีเวลาเพียงพอในการดำเนินการกระบวนการภายในก่อนการยอมรับพิธีสาร^๒

๒. ความคืบหน้าของพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS

ในปัจจุบันพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ยังไม่มีผลใช้บังคับ เนื่องจากมีข้อกำหนดว่า พิธีสารฯ จะมีผลบังคับใช้ก็ต่อเมื่อสมาชิก WTO จำนวนสองในสาม (ประมาณร้อยละ ๖๖ หรือ ๑๐๕ ประเทศ) ของสมาชิกทั้งหมดให้การยอมรับ (acceptance) ซึ่งสมาชิก WTO ที่ให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS แล้ว มีจำนวน ๑๑๑ ประเทศ^๓ จากสมาชิกทั้งหมด ๑๖๔ ประเทศ

^๑TRIPS Article 31 Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use⁶ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(g) ...

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

^๒AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT – FOURTH EXTENSION OF THE PERIOD FOR THE ACCEPTANCE BY MEMBERS OF THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT, WT/L/899, 27 November 2013

^๓ข้อมูล ณ เดือนมิถุนายน ๒๕๖๑ จาก www.wto.org

เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป^๔ สวิสเซอร์แลนด์ แคนาดา เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น จีน อินเดีย บราซิล ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และกัมพูชา สำหรับประเทศที่แจ้งการแก้ไขกฎหมายเพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามพิธีสารดังกล่าวต่อ WTO แล้ว เช่น นอร์เวย์ แคนาดา อินเดีย สหภาพยุโรป ฮองกง สวิสเซอร์แลนด์ ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ อัลบาเนีย โครเอเชีย จีน เกาหลี และญี่ปุ่น

๓. สาระสำคัญของการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ

๓.๑ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing : CL)

มาตรการบังคับใช้สิทธิ คือ การที่รัฐหรือหน่วยงานของรัฐอนุญาตให้บุคคลที่สามารถผลิต ใช้ หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ที่มีสิทธิบัตรโดยปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยกำหนดไว้ในความตกลง TRIPS Article 31

สำหรับเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้น ความตกลง TRIPS ได้กำหนดเงื่อนไขและข้อกำหนดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศภาคีสมาชิกเอาไว้^๕ ดังนี้

(๑) เงื่อนไขและขอบเขตในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตนั้นจะต้องคำนึงถึงประโยชน์เป็นกรณี ๆ ไป (Article 31 (a))

ข. จะต้องมีการพยายามขออนุญาตและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ (Article 31 (b)) เสียก่อน เว้นแต่กรณีมีเหตุฉุกเฉินของชาติ (national emergency) หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง (circumstances of extreme urgency) หรือการใช้สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (public non – commercial use)

ค. ขอบเขตและระยะเวลาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีของเทคโนโลยีสารกึ่งตัวนำ (semi-conductor) (Article 31 (c))

(๒) ลักษณะของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่ใช่เป็นการให้สิทธิเด็ดขาด (Article 31 (d)) คือ แม้จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยการอนุญาตให้หน่วยงานของรัฐหรือบุคคลที่สามารถใช้สิทธิในการผลิต ใช้ หรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นได้ โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมของผู้ทรงสิทธิก็ตาม แต่ผู้ทรงสิทธิก็ยังคงมีสิทธิตามสิทธิบัตรของตนเองอยู่เหมือนเดิม

ข. การอนุญาตนั้นจะต้องไม่สามารถโอนต่อไปได้ (Article 31 (e))

ค. การอนุญาตนั้นจะต้องเป็นการอนุญาตเพื่อการใช้เป็นส่วนใหญ่ภายในประเทศ (predominantly supply domestic market) (Article 31 (f)) กล่าวคือ ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิจะไม่สามารถผลิตสิ่งประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อการส่งออกได้ เว้นแต่เมื่อใช้ในประเทศเป็นส่วนใหญ่แล้วยังมีเหลืออยู่จึงจะสามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้ เงื่อนไขในข้อนี้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ขาดศักยภาพในการผลิตยาโรครักษาโรค

(๓) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเพียงพอ (adequate remuneration) (Article 31 (h)) เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรถูกรัฐหรือหน่วยงานของรัฐบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จึงต้อง

^๔ปัจจุบันยังมีปัญหาถกเถียงกันว่า ในกรณีของสหภาพยุโรปจะนับเป็นหนึ่งเสมือนเป็นประเทศเดียว หรือจะนับจำนวนประเทศสมาชิกทั้งหมดของสหภาพยุโรปซึ่งมีทั้งสิ้น ๒๗ ประเทศ

^๕นิชมาน ทัศนรงค์, “การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศไทย ในกรอบของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า”, วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, ๒๕๕๑

มีการเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรโดยการจ่ายค่าชดเชยที่เหมาะสม ทั้งนี้โดยคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวด้วย

(๔) การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ก. การอนุญาตหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง (Article 31 (i)) จะต้องสามารถตรวจสอบและทบทวนโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่เฉพาะและมีอำนาจสูงกว่าได้ว่าการอนุญาตหรือคำสั่งนั้น ๆ มีความชอบด้วยกฎหมายหรือไม่

ข. การจ่ายค่าชดเชย (Article 31 (j)) การจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องสามารถถูกตรวจสอบและทบทวนได้โดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่เฉพาะและมีอำนาจสูงกว่า เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมมากที่สุด

(๕) การสิ้นสุดในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Article 31 (g)) หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องมีอำนาจในการทบทวนว่าสถานการณ์หรือมูลเหตุในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้นยังคงมีอยู่ต่อไปหรือไม่

(๖) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีเฉพาะอื่น ๆ

ก. เพื่อแก้ไขการกีดกันการแข่งขันทางการค้า (Article 31 (k))

ข. สิทธิบัตรที่เกี่ยวพันกับสิทธิบัตรอื่น (Article 31 (l))

๓.๒ ความตกลง TRIPS ที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติม Article 31 bis

คณะมนตรีทั่วไปได้มีมติในการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPS ในวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ (Amendment of the TRIPS Agreement) สาระสำคัญของการเพิ่มเติม Article 31 bis^๖ ในความตกลง TRIPS นี้ มาจากมติในการบังคับใช้วรรคหกของปฏิญญาโดฮาว่าด้วย

^๖Article 31 bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product

ความตกลง TRIPS กกับการสาธารณสุข ค.ศ. ๒๐๐๑ (Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) โดยสาระสำคัญของร่างพิธีสารฉบับนี้ เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมความตกลง TRIPS ในส่วนของการใช้อย่างอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ (other use without authorization of the right holder) ซึ่งได้แก่ การบังคับใช้สิทธิ (Compulsory license) โดย Article 31 ของความตกลง TRIPS ได้กำหนดหน้าที่และเงื่อนไขในกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน Article 31 (f) และ Article 31 (h) ที่กำหนดให้ในกรณีที่มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ หรือกรณีที่รัฐอนุญาตให้บุคคลที่สาม ใช้สิทธิที่ตนบังคับมานั้น การใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องทำเพื่อประโยชน์ในการตอบสนองความต้องการภายในประเทศสมาชิกที่อนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวเป็นสำคัญ (predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use) และจะต้องจ่ายค่าชดเชยอย่างเพียงพอให้กับผู้ทรงสิทธิ ซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละกรณี ๆ ไป โดยต้องคำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตดังกล่าวด้วย สำหรับกรณีนี้คณะกรรมการทริปส์เห็นว่า หน้าที่และเงื่อนไขดังกล่าว เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประเทศสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพในภาคเภสัชกรรมหรือมีแต่ไม่เพียงพอ และทำให้ประเทศที่มีศักยภาพเพียงพอไม่สามารถให้ความช่วยเหลือได้ เนื่องจากการกำหนดเงื่อนไขไว้ว่าหากใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องทำเพื่อสนองความต้องการใช้ยาภายในประเทศเท่านั้น ไม่สามารถส่งออกไปยังต่างประเทศได้ ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงนำมาสู่การเสนอให้เพิ่ม Article 31 bis ขึ้น เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีเนื้อหาสาระเป็นการกำหนดข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ (f)^๗ (การตอบสนองความต้องการภายในประเทศเท่านั้น) ในกรณีที่ประเทศผู้ส่งออกได้บังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่นำเข้าที่มีสิทธิ (eligible importing Member(s)) และประเทศที่นำเข้าได้มีการบังคับใช้สิทธิสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกับที่มีการส่งออกมายังประเทศตน กรณีนี้ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าชดเชยตามมาตรา ๓๑ (h)^๘ ซึ่งได้มีการชำระในประเทศที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวแล้ว นอกจากนี้ยังได้กำหนดถึงเรื่องการยกเว้น Article 31 (f) ให้แก่กลุ่มประเทศที่มีการทำความตกลงทางการค้าในระดับภูมิภาค การห้ามฟ้องร้องเกี่ยวกับการใช้มาตรการตามบทบัญญัติใน Article นี้ และ

produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31 (f).

^๗โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^๘โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

บทบัญญัตินี้ไม่กระทบกระเทือนถึงสิทธิหน้าที่ และความยืดหยุ่นอื่นที่ประเทศสมาชิกมีภายใต้ความตกลง TRIPS

นอกจากนี้ ใน Annex ได้นำหลักเกณฑ์การใช้ Paragraph 6 มาบัญญัติไว้ มีสาระสำคัญเกี่ยวกับขั้นตอนการทำ CL ตาม Paragraph 6 ดังนี้

(๑) ประเทศที่มีความประสงค์จะนำเข้าต้องแจ้งไปยัง TRIPS Council ก่อนที่จะมีการนำเข้าจริง ในกรณีที่เป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับการยกเว้นในขั้นตอนนี้

(๒) ประเทศผู้นำเข้าแจ้ง TRIPS Council เกี่ยวกับรายละเอียดเกสรภัณฑ์ที่จะนำเข้า จำนวนที่ต้องการและชี้แจงศักยภาพในการผลิตเกสรภัณฑ์ของตน พร้อมทั้งออก CL ด้วย ในกรณีของประเทศพัฒนาน้อยที่สุดจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องชี้แจงศักยภาพในการผลิต

(๓) ประเทศที่จะส่งออกต้องแจ้ง TRIPS Council เกี่ยวกับการออก CL เพื่อผลิตและส่งออกเกสรภัณฑ์ไปยังประเทศที่มีความต้องการ

(๔) ก่อนที่จะมีการส่งออก ประเทศผู้ส่งออกต้องประกาศให้สาธารณชนทราบว่าจะทำการผลิตทั้งหมดจำนวนเท่าใด และจะส่งไปยังประเทศใดเป็นจำนวนเท่าใด รวมทั้งต้องแจ้งข้อแตกต่างจากเกสรภัณฑ์ตามสิทธิบัตรด้วย

(๕) เมื่อมีการนำเข้าหรือส่งออกเกสรภัณฑ์แล้ว ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนอีก หากเกสรภัณฑ์ที่นำเข้าได้มีการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรไปแล้วในประเทศผู้ส่งออก ทั้งนี้ประเทศผู้นำเข้าจะต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อป้องกันการส่งออกเกสรภัณฑ์ดังกล่าวออกไปยังประเทศอื่นด้วย

นอกจากนี้และใน Appendix to Annex ก็นำวิธีการประเมินศักยภาพในการผลิตเกสรภัณฑ์ตามที่กำหนดใน Paragraph 6 มาบัญญัติไว้เช่นกัน

๔. พันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPS

ความตกลง TRIPS เริ่มมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๓๘ มีลักษณะเป็นการกำหนดระดับการคุ้มครองขั้นต่ำที่แต่ละประเทศจะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยจะต้องให้ความคุ้มครองไม่น้อยไปกว่าที่ความตกลงได้กำหนดไว้และต้องไม่ขัดต่อบทบัญญัติในความตกลงด้วย ดังนั้นแต่ละประเทศจึงสามารถที่จะให้ความคุ้มครองที่สูงกว่าที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS ก็ได้

ในความตกลง TRIPS ได้กำหนดช่วงเวลาให้ประเทศต่าง ๆ ปรับเปลี่ยนตามระดับการพัฒนาของประเทศนั้น ๆ ซึ่งแบ่งออกเป็นสามกลุ่ม คือ กลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (developed countries) กลุ่มประเทศกำลังพัฒนา (developing countries) และกลุ่มประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (least-developed countries) โดยกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว มีพันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ภายในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๓๙ (Article 65 para. 1) ส่วนกลุ่มประเทศกำลังพัฒนานั้น มีพันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ภายในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๔๓ (Article 65 para. 2) แต่มีข้อยกเว้นให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาในการที่จะขยายระยะเวลาในการปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ความตกลง TRIPS เกี่ยวกับเรื่องสิทธิบัตรออกไปอีก ๕ ปี (Article 65 para. 4) เท่ากับว่าประเทศกำลังพัฒนาจะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ความตกลง TRIPS ภายในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๔๘ สำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุด Article 66 มีพันธกรณีในการที่จะต้องปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ภายในปี พ.ศ. ๒๕๔๙ แต่ใน พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้มีการขยายระยะเวลาในการปฏิบัติตามบทบัญญัติในเรื่องการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรเกี่ยวกับยารักษาโรคให้แก่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดออกไป

จนถึง พ.ศ. ๒๕๕๙ (Extension of the transition period under 66.1 of the TRIPS Agreement for Least - developed country members for certain obligations with respect to pharmaceutical products)

ปัจจุบันพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS นี้ มีผลใช้บังคับแล้ว เนื่องจากมีประเทศที่ยื่น Instrument of Acceptance แล้วจำนวน ๑๑๑ ประเทศ จากทั้งหมด ๑๖๔ ประเทศ^๙ จึงครบสองในสามของประเทศสมาชิก WTO^{๑๐} แล้ว ทั้งนี้ เป็นไปตาม Agreement Establishing the World Trade Organization (Article X Amendments) ข้อ 10 para. 3^{๑๑} ที่กำหนดว่า การแก้ไขบทบัญญัติของความตกลงในภาคผนวก ๑ ซี (ความตกลง TRIPS) นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในวรรค ๒^{๑๒} และวรรค ๖^{๑๓} ซึ่งมีลักษณะที่จะเปลี่ยนแปลงสิทธิและพันธกรณีของสมาชิก จะมีผลใช้บังคับสำหรับสมาชิกที่ได้ยอมรับการแก้ไขนั้นเมื่อได้รับการยอมรับสองในสามของจำนวนสมาชิก และภายหลังจากนั้นจะมีผลใช้บังคับสำหรับสมาชิกอื่นแต่ละรายเมื่อสมาชิกนั้นได้ยอมรับการแก้ไขนั้น และยังกำหนดต่อไปด้วยว่า ที่ประชุมรัฐมนตรีอาจตัดสินใจด้วยคะแนนเสียงข้างมากสามในสี่ของจำนวนสมาชิกว่า การแก้ไขใดที่ทำให้มีผลภายใต้วรรคนี้เป็น การแก้ไขในลักษณะที่ว่า สมาชิกใดซึ่งไม่ได้ยอมรับการแก้ไขนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยที่ประชุมรัฐมนตรีในแต่ละกรณีจะมีอิสระที่จะถอนตัวจาก WTO หรือคงเป็นสมาชิกต่อไปด้วยความยินยอมของที่ประชุมรัฐมนตรี ทั้งนี้ คณะมนตรีใหญ่ขององค์การการค้าโลกมีมติให้ขยายเวลาการยอมรับพิธีสารดังกล่าวจากเดิมที่ต้องยื่นยอมรับพิธีสาร

^๙ข้อมูล ณ เดือนมิถุนายน ๒๕๖๑ จาก www.wto.org

^{๑๐}Attachment Protocol Amending the TRIPS Agreement

4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

^{๑๑}Article X Amendments

3. Amendments to provisions of this Agreement, or of the Multilateral Trade Agreements in Annexes 1A and 1C, other than those listed in paragraphs 2 and 6, of a nature that would alter the rights and obligations of the Members, shall take effect for the Members that have accepted them upon acceptance by two thirds of the Members and thereafter for each other Member upon acceptance by it. The Ministerial Conference may decide by a three-fourths majority of the Members that any amendment made effective under this paragraph is of such a nature that any Member which has not accepted it within a period specified by the Ministerial Conference in each case shall be free to withdraw from the WTO or to remain a Member with the consent of the Ministerial Conference.

^{๑๒}Article X Amendments

2. Amendments to the provisions of this Article and to the provisions of the following Articles shall take effect only upon acceptance by all Members:

- Article IX of this Agreement;
- Articles I and II of GATT 1994;
- Article II:1 of GATS;
- Article 4 of the Agreement on TRIPS.

^{๑๓}Article X Amendments

6. Notwithstanding the other provisions of this Article, amendments to the Agreement on TRIPS meeting the requirements of paragraph 2 of Article 71 thereof may be adopted by the Ministerial Conference without further formal acceptance process.

ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๖ ต่อมามีการขยายออกไปเป็นวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ และล่าสุดประเทศที่ยังไม่ได้ให้การยอมรับการแก้ไขความตกลงยังมีเวลาที่จะดำเนินการเพื่อยอมรับพิธีสารได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒

๕. กระบวนการในการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS และกระบวนการตามกฎหมายภายในของประเทศไทย

เมื่อพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS (Protocol Amending the TRIPS Agreement) มีเนื้อหาสาระเป็นการแก้ไขความตกลง TRIPS โดยเพิ่ม Article 31 bis เข้าไว้ในความตกลง TRIPS เพื่อให้ประเทศสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น โดยใช้วิธีการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License : CL) เพื่อนำเข้ายาจากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิต (exporting member) และประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตก็สามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกยาไปยังประเทศผู้นำเข้า (eligible importing member) ที่มีความจำเป็นและขาดศักยภาพในการผลิตตามที่ได้กล่าวมาแล้วนั้น เมื่อการเพิ่ม Article 31 bis มีผลเป็นการแก้ไขบทบัญญัติของความตกลง TRIPS ซึ่งเป็นความตกลงในภาคผนวก ๑ ซี และการแก้ไขนั้นมีลักษณะที่จะเปลี่ยนแปลงสิทธิและพันธกรณีของประเทศสมาชิก จึงต้องได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกไม่ต่ำกว่าสองในสามของประเทศสมาชิกทั้งหมด และภายหลังจากนั้นจะมีผลใช้บังคับสำหรับสมาชิกอื่นแต่ละรายเมื่อสมาชิกรายนั้นได้ยอมรับการแก้ไขนั้น สำหรับรูปแบบของการยอมรับพิธีสารจะต้องจัดทำในรูปของตราสารยอมรับ หรือ Instrument of acceptance ทั้งนี้ตามที่บัญญัติไว้ใน Article 10 para. 3^{๑๔} และ Article 10 para. 7^{๑๕} ของ Agreement Establishing the World Trade Organization และเมื่อประเทศสมาชิกให้การยอมรับร่างพิธีสารดังกล่าวแล้ว ย่อมมีผลเป็นการแสดงเจตจำนงของแต่ละประเทศสมาชิกที่จะผูกพันและยอมรับการแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าว

สำหรับรูปแบบของการยอมรับพิธีสาร^{๑๖} ย่อมเป็นไปตามกระบวนการของกฎหมายภายใน เมื่อพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS นี้ มีองค์ประกอบครบ ๔ ประการ ตามคำนิยาม

^{๑๔}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑๑, ข้างต้น

^{๑๕}Article X Amendments

7. Any Member accepting an amendment to this Agreement or to a Multilateral Trade Agreement in Annex 1 shall deposit an instrument of acceptance with the Director-General of the WTO within the period of acceptance specified by the Ministerial Conference.

^{๑๖}การยอมรับ (Acceptance) หรือการให้ความเห็นชอบ (Approval) แก่สนธิสัญญานั้นก็เป็นการแสดงเจตจำนงของรัฐในการเข้าผูกพันตามสนธิสัญญาเช่นเดียวกับการให้สัตยาบัน (Ratification) เหตุที่ใช้คำนี้ก็เพื่อหลีกเลี่ยงรูปแบบที่เข้มงวดตามกฎหมายภายใน เช่น ใช้คำว่าให้การยอมรับเพื่อมิให้ฝ่ายบริหารของสหรัฐฯ ต้องไปขอความเห็นชอบจากวุฒิสภา ดังนั้นจะใช้ศัพท์คำใดก็คงมีความหมายเป็นการแสดงเจตจำนงเข้าผูกพันตามสนธิสัญญาอยู่นั่นเอง การใช้ศัพท์ต่างกันเป็นเพียงอิทธิพลของกฎหมายรัฐธรรมนูญของบางรัฐเท่านั้นที่มีอิทธิพลต่อการใช้ศัพท์ในกฎหมายระหว่างประเทศ จึงกล่าวสรุปได้ว่า ศัพท์ต่าง ๆ ดังกล่าวมีความหมายเหมือนกัน คือ เป็นการแสดงเจตจำนงเข้าผูกพันตามสนธิสัญญาด้วยกันทั้งสิ้น (ศ.ดร.ประสิทธิ์ เอกบุตร, กฎหมายระหว่างประเทศ เล่ม ๑ สนธิสัญญา, สำนักพิมพ์วิญญูชน, ๒๕๕๑)

“สนธิสัญญา” ใน Article ๒ วรรค ๑ a^{๑๗} ของอนุสัญญาเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา ค.ศ. ๑๙๖๙ คือ (๑) เป็นความตกลงระหว่างประเทศ (๒) ทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร (๓) ระหว่างรัฐต่าง ๆ และ (๔) อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายระหว่างประเทศ ไม่ว่าจะเรียกชื่อเช่นใด ก็ถือว่าเป็นสนธิสัญญาทั้งสิ้น พิธีสารฯ จึงเข้าลักษณะเป็นหนังสือสัญญา ซึ่งกระบวนการภายในของประเทศไทยสำหรับการเข้าผูกพันตนในหนังสือสัญญาใด ๆ นั้น ต้องพิจารณาตามบทบัญญัติมาตรา ๑๗๘^{๑๘} ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในวรรคสอง ได้บัญญัติว่า “หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศหรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา และหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ” บทบัญญัติดังกล่าวเป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจแก่ฝ่ายนิติบัญญัติในการตรวจสอบถ่วงดุลอำนาจของฝ่ายบริหารก่อนที่จะเข้าทำสัญญาใด ๆ และโดยที่กรณีของการเพิ่มบัญญัติ Article 31 bis นี้ อยู่ในรูปแบบของตราสาร ซึ่งเป็นการให้การยอมรับการแก้ไขความตกลง TRIPS ที่ประเทศไทยได้ให้ความยินยอมผูกพันความตกลง TRIPS ไว้แล้ว นั้น จึงมีประเด็นข้อกฎหมายที่ต้องพิจารณาว่า ก่อนที่จะให้การยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS จะต้องมีการแก้ไขกฎหมายภายในของประเทศไทยก่อนหรือไม่ และหากจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมาย

^{๑๗}Vienna Convention on the Law of Treaties

Article 2 Use of terms

1. For the purposes of the present Convention:

(a) “treaty” means an international agreement concluded between States in written form and governed by international law, whether embodied in a single instrument or in two or more related instruments and whatever its particular designation;

^{๑๘}มาตรา ๑๗๘ พระมหากษัตริย์ทรงไว้ซึ่งพระราชอำนาจในการทำหนังสือสัญญาสันติภาพ สัญญาสงบศึก และสัญญาอื่นกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ

หนังสือสัญญาใดมีบทเปลี่ยนแปลงอาณาเขตไทย หรือเขตพื้นที่นอกอาณาเขตซึ่งประเทศไทยมีสิทธิอธิปไตยหรือมีเขตอำนาจตามหนังสือสัญญาหรือตามกฎหมายระหว่างประเทศหรือจะต้องออกพระราชบัญญัติเพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา และหนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง ต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐสภา ในการนี้ รัฐสภาต้องพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่อง หากรัฐสภาพิจารณาไม่แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่ารัฐสภาให้ความเห็นชอบ

หนังสือสัญญาอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สังคม หรือการค้า หรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวางตามวรรคสอง ได้แก่ หนังสือสัญญาเกี่ยวกับการค้าเสรี เขตศุลกากร ร่วมหรือการให้ใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือทำให้ประเทศต้องสูญเสียสิทธิในทรัพยากรธรรมชาติทั้งหมดหรือบางส่วน หรือหนังสือสัญญาอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

ให้มีกฎหมายกำหนดวิธีการที่ประชาชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นและได้รับการเยียวยาที่จำเป็นอันเกิดจากผลกระทบของการทำหนังสือสัญญาตามวรรคสามด้วย

เมื่อมีปัญหว่าหนังสือสัญญาใดเป็นกรณีตามวรรคสองหรือวรรคสามหรือไม่ คณะรัฐมนตรีจะขอให้ศาลรัฐธรรมนูญวินิจฉัยก็ได้ ทั้งนี้ ศาลรัฐธรรมนูญต้องวินิจฉัยให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ

ภายในของไทยนั้น จะต้องแก้ไขกฎหมายภายในให้เสร็จสิ้นก่อนทำหนังสือให้การยอมรับการแก้ไข (Instrument of acceptance) หรือไม่

สำหรับประเด็นที่ว่า ประเทศไทยมีความจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายภายในที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อผ่อนปรนภายใต้ร่างพิธีสารฯ หรือไม่ นั้น เมื่อพิจารณากฎหมายปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑. การใช้สิทธิแทนบุคคลอื่น (เป็นการใช้สิทธิโดยเอกชนบัญญัติอยู่ในมาตรา ๔๖^{๑๙} มาตรา ๔๗^{๒๐} และมาตรา ๔๗ ทวิ^{๒๑}) เป็นการที่อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาอาจอนุญาตให้

^{๑๙}มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่า ในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรมิใช่สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขาย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกรณีตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้ สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

^{๒๐}มาตรา ๔๗ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิใน สิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้ หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่ง เป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม ในการขอใช้สิทธินั้น

(๓) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอนไปพร้อมกับ สิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายใน ระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

^{๒๑}มาตรา ๔๗ ทวิ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา ๔๖ อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ จะยื่นคำขอใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยี ซึ่ง เป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(๒) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายใน ระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

บุคคลอื่นใช้สิทธิบัตรแทน ในกรณีที่ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือ การขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรดังกล่าวในราคาที่สูงเกินควร เป็นต้น

๒. การใช้สิทธิแทนโดยหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ (มาตรา ๕๑^{๒๒}) เช่น การป้องกันการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคใด ๆ อย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอื่น ๆ เป็นต้น

๓. การใช้สิทธิแทนโดยหน่วยงานของรัฐ ในกรณีที่อยู่ในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน (มาตรา ๕๒^{๒๓}) เป็นการให้สิทธิแทนโดยหน่วยงานของรัฐเช่นเดียวกันเพื่อป้องกันประเทศและความมั่นคงของชาติ ซึ่งนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรี จึงจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมาตรานี้ได้

เมื่อพิจารณาบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ แล้ว จะเห็นได้ว่า ยังมีบทบัญญัติบางเรื่องที่ไม่สอดคล้องกับ Article 31 bis ตามพิธีสารฯ เช่น ในมาตรา ๕๐ (๔)^{๒๔} ที่กำหนดว่า ผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ต้องเป็นการอนุญาตที่จะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ นอกจากนี้ การบังคับใช้สิทธิในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ยังไม่ปรากฏบทบัญญัติที่ห้ามมิให้จ่ายค่าชดเชยซ้ำซ้อนทั้งในประเทศผู้ส่งออกและประเทศผู้นำเข้า

^{๒๒}มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๗ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

^{๒๓}มาตรา ๕๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี มีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่งนั้น

^{๒๔}มาตรา ๕๐ เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๗ ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๑)ล๑

๑)ล๑

(๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

๑)ล๑

๑)ล๑

ดังนั้น หากประเทศไทยประสงค์ที่จะใช้วิธีการตาม Article 31 bis^{๒๕} ก็จำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้สอดคล้องกับข้อผ่อนปรนตาม Article 31 (f) และ (h) ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำ^{๒๖} ของความตกลง TRIPS ที่กำหนดให้ประเทศสมาชิก WTO จะต้องให้ความคุ้มครองแก่ทรัพย์สินทางปัญญาไม่น้อยไปกว่าที่ได้กำหนดไว้ในความตกลง TRIPS อย่างไรก็ตาม สำหรับกรณีว่าจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรอย่างไรบ้างนั้น ย่อมต้องพิจารณาในระดับนโยบายเสียก่อนว่า การที่ประเทศไทยจะนำมาตราการบังคับใช้สิทธิตาม Article 31 bis มาใช้บังคับนั้น ประเทศไทยมีจุดยืนที่จะเป็นประเทศผู้ส่งออก (Exporting Member) หรือจะเป็นประเทศผู้นำเข้า (Eligible Importing Member) กล่าวคือ ในกรณีที่ประเทศไทยจะเป็นประเทศผู้ส่งออกก็จำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายเพื่อให้สามารถส่งออกเภสัชภัณฑ์ที่ทำ CL ไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตหรือมีศักยภาพในการผลิตแต่ไม่เพียงพอ แต่ในกรณีที่มิโนนโยบายให้ประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ ก็จะต้องแก้ไขกฎหมายโดยเพิ่มบทบัญญัติที่กำหนดว่า ประเทศผู้นำเข้าไม่ต้องจ่ายค่าตอบแทนการทำ CL ซ้ำซ้อนอีก หากได้มีการจ่ายค่าตอบแทนในเภสัชภัณฑ์นั้นแล้วในประเทศผู้ส่งออกหรือในกรณีที่ประเทศไทยจะใช้ประโยชน์จากทั้งสองกรณีก็ต้องแก้ไขกฎหมายให้ครอบคลุมทั้งสองกรณีดังกล่าว

ในกรณีที่ต้องแก้ไขกฎหมายภายในประเทศเพื่อให้สอดคล้องกับประเด็นดังกล่าวข้างต้น ก็มีประเด็นที่ต้องพิจารณาต่อไปว่า การแก้ไขกฎหมายนั้นต้องดำเนินการแล้วเสร็จก่อนที่กระทรวงการต่างประเทศจะดำเนินการออกสารยอมรับให้กับกระทรวงพาณิชย์เพื่อนำไปยื่นต่อผู้อำนวยการใหญ่องค์การการค้าโลกหรือไม่ ในประเด็นนี้ เห็นว่า เมื่อร่างพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS มีลักษณะเป็นหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ โดยเป็นหนังสือสัญญาที่อาจมีผลกระทบต่อการค้าหรือการลงทุนของประเทศอย่างกว้างขวาง คณะรัฐมนตรีจึงควรนำร่างพิธีสารดังกล่าวเสนอต่อที่ประชุมร่วมของรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสอง ประกอบกับมาตรา ๑๕๖^{๒๗} ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และหากประเทศไทยยังไม่มโนนโยบายที่จะใช้ประโยชน์จากข้อผ่อนปรนเกี่ยวกับ

^{๒๕}หน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้อง คือ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ มีความเห็นว่าการดำเนินการเรื่องการยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ด้านสาธารณสุข และกระทรวงสาธารณสุข เห็นด้วยที่ประเทศไทยจะยอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS เพราะจะเกิดประโยชน์กับประเทศไทยโดยตรง (รายละเอียดปรากฏตามหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ. ๑๐๐๙.๒.๔/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๕๕)

^{๒๖}TRIPS Article 1 *Nature and Scope of Obligations*

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

^{๒๗}มาตรา ๑๕๖ ในกรณีต่อไปนี้ ให้รัฐสภาประชุมร่วมกัน

๑.๑๑

๑.๑๑

(๑๔) การรับฟังคำชี้แจงและการให้ความเห็นชอบหนังสือสัญญาตามมาตรา ๑๗๘

๑.๑๑

๑.๑๑

มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว แต่ประสงค์เพียงการแสดงเจตนาผูกพันตามร่างพิธีสารดังกล่าวไว้ก่อน กรณีดังกล่าวคณะรัฐมนตรีย่อมสามารถเสนอร่างพิธีสารฉบับนี้ต่อรัฐสภาเพื่อขอความเห็นชอบได้ โดยไม่จำเป็นต้องเสนอร่างกฎหมายเพื่อให้รัฐสภาให้ความเห็นชอบแต่อย่างใด และเมื่อรัฐสภาให้ความเห็นชอบร่างพิธีสารแล้วก็สามารถดำเนินการยื่นหนังสือให้การยอมรับร่างพิธีสารดังกล่าวต่อผู้อำนวยการใหญ่องค์การการค้าโลกต่อไปได้

ในกรณีที่ประเทศไทยประสงค์ที่จะยอมรับร่างพิธีสารฯ และประสงค์ที่จะได้รับประโยชน์จากข้อผ่อนปรนเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว กรณีนี้ย่อมต้องแก้ไขกฎหมายภายในเพื่อดำเนินการตามร่างพิธีสารดังกล่าว กรณีจึงเป็นหนังสือสัญญาที่จะต้องออกพระราชบัญญัติ เพื่อให้การเป็นไปตามหนังสือสัญญา ซึ่งคณะรัฐมนตรีต้องนำร่างพิธีสารดังกล่าวเสนอต่อที่ประชุมร่วมของรัฐสภาเพื่อความเห็นชอบตามมาตรา ๑๗๘ วรรคสอง^{๒๘} ประกอบกับมาตรา ๑๕๖^{๒๙} ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และต้องเสนอร่างพระราชบัญญัติซึ่งตราขึ้นเพื่อดำเนินการตามร่างพิธีสารฯ ต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาตามลำดับ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะอยู่ในรัฐธรรมนูญฯ จะไม่ได้กำหนดลำดับของการดำเนินการไว้ ก็สมควรที่จะเสนอร่างพิธีสารฯ ให้รัฐสภาให้ความเห็นชอบเสียก่อน เพราะหากเสนอร่างพระราชบัญญัติฯ ต่อสภาผู้แทนราษฎรก่อนการเสนอขอความเห็นชอบพิธีสารจากรัฐสภา อาจมีปัญหาในการพิจารณาหลักการของสภาผู้แทนราษฎรได้ (ทั้งนี้ สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๒ และเทียบเคียงกับความเห็นตามเรื่องเสร็จที่ ๔๔๓/๒๕๕๖^{๓๐} และเรื่องเสร็จ ๘๔๕/๒๕๕๖^{๓๑}) และเมื่อได้ดำเนินการทั้งสองส่วนครบถ้วนแล้ว จึงจะสามารถยื่นหนังสือให้การยอมรับ (Instrument of acceptance) ให้ผู้อำนวยการใหญ่องค์การการค้าโลกต่อไปได้

ปัจจุบันกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้มีการร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. และได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนผ่านทางเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาในระหว่างวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑ ถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ โดยมีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๖๒ ในสาระสำคัญหลายประการ เช่น การปรับปรุงขั้นตอนและกระบวนการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่จะช่วยให้การจดทะเบียนสิทธิบัตรสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น กำหนดขั้นตอนการยื่นขอจดทะเบียนสิทธิบัตรออกแบบในต่างประเทศเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการไทยในการยื่นคำขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ และในประการสำคัญได้มีการเพิ่มบทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรในการนำเข้าและส่งออกยาที่จำเป็นเพื่อแก้ไขปัญหาค่าขาดแคลนยา ซึ่งเป็นกรายอมรับพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS ด้านสาธารณสุขด้วย

^{๒๘}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑๘, ข้างต้น

^{๒๙}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒๗, ข้างต้น

^{๓๐}หนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๔/๐๘๖ ลงวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๕๖ ถึง ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ (เรื่องเสร็จที่ ๔๔๓/๒๕๕๖)

^{๓๑}สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอความเห็น เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยเอกสิทธิ์และความคุ้มกันของอาเซียน พ.ศ. (เรื่องเสร็จที่ ๘๔๕/๒๕๕๖)

สำหรับการเพิ่มบทบัญญัติเรื่องการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรในการนำเข้าและส่งออกยาที่จำเป็นเพื่อแก้ไขปัญหามารยาตชนยาซึ่งจะมีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕๑^{๓๒} แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. แก้ไขเพิ่มเติมร่างมาตรา ๕๑^{๓๓} มีสาระสำคัญว่า เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเป็นกรณีที่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีคำสั่งว่าผู้ทรงสิทธิบัตรฝ่าฝืนบทบัญญัติใดของกฎหมายแข่งขันทางการค้าอันเป็นเหตุให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงบริการด้านสาธารณสุขหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวงพาณิชย์อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำการแทน โดยต้องกำหนดค่าตอบแทนเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิตามหลักเกณฑ์ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็นตามวัตถุประสงค์แห่งการใช้สิทธินั้น

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

^{๓๒}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒๒, ข้างต้น

^{๓๓}ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ฉบับที่กระทรวงพาณิชย์ร่าง และรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ www.ipthailand.go.th ระหว่างวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๑ ถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเป็นกรณีที่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีคำสั่งว่าผู้ทรงสิทธิบัตรฝ่าฝืนบทบัญญัติใดของกฎหมายแข่งขันทางการค้าอันเป็นเหตุให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงบริการด้านสาธารณสุข หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวงอาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำการแทน

ในการใช้สิทธิดังกล่าวจะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๕๐/๑ วรรคสอง โดยให้กระทรวงตามวรรคหนึ่งกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็นตามวัตถุประสงค์แห่งการใช้สิทธินั้น

(๒) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

(๓) กระทรวงหรือบุคคลอื่นที่ทำการแทนกระทรวงไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณีโดยคำนึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตนั้น เว้นแต่เป็นการใช้สิทธิเพื่อนำเข้าเภสัชภัณฑ์ซึ่งไม่มี หรือมีศักยภาพในภาคการผลิตเภสัชภัณฑ์นั้นในราชอาณาจักรไม่เพียงพอ และผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับค่าตอบแทนสำหรับเภสัชภัณฑ์นั้นในประเทศผู้ส่งออกแล้ว

การใช้สิทธิดังกล่าวให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่กระทรวงออกคำสั่งเพื่อบังคับใช้สิทธิพร้อมกำหนดค่าตอบแทน เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งของกระทรวง จำนวนค่าตอบแทน เงื่อนไข หรือข้อจำกัดสิทธิต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่กระทรวงออกคำสั่ง

ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจร้องขอต่อศาลเพื่อยกเลิกคำสั่งของกระทรวงตามมาตรานี้ได้ หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจจะเกิดขึ้นได้อีก

(๓) กระทรวงหรือบุคคลอื่นที่ทำการแทนกระทรวงไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการหรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนของใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(๔) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(๕) ค่าตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณีโดยคำนึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตนั้น เว้นแต่เป็นการใช้สิทธิเพื่อนำเข้าเภสัชภัณฑ์ซึ่งไม่มีศักยภาพ หรือมีศักยภาพในภาคการผลิตเภสัชภัณฑ์นั้นในราชอาณาจักรไม่เพียงพอ และผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับค่าตอบแทนสำหรับเภสัชภัณฑ์นั้นในประเทศผู้ส่งออกแล้ว

เมื่อพิจารณา ร่างมาตรา ๕๑ วรรคสอง (๕)^{๓๔} ที่กระทรวงพาณิชย์กร่างขึ้นแล้ว จะเห็นได้ว่า เป็นการตราบทบัญญัติขึ้นเพื่อรองรับ Article 31 bis ซึ่งเพิ่มเติมโดยพิธีสารแก้ไขความตกลง TRIPS โดยเป็นการกำหนดข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ (f)^{๓๕} (ในเรื่องการใช้เพื่อการตอบสนองความต้องการภายในประเทศเท่านั้น) ในกรณีที่ประเทศผู้ส่งออกได้บังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศที่นำเข้าที่มีสิทธิ (eligible importing member(s)) และประเทศที่นำเข้าได้มีการบังคับใช้สิทธิสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียวกับที่มีการส่งออกมายังประเทศตน โดยในกรณีนี้ประเทศผู้นำเข้าจะไม่ต้องจ่ายค่าชดเชยตามมาตรา ๓๑ (h)^{๓๖} ซึ่งได้มีการชำระในประเทศที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวแล้ว

กล่าวโดยสรุป การที่กระทรวงพาณิชย์ โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ดังกล่าว เป็นการแสดงให้เห็นว่า ประเทศไทยอยู่ระหว่างการดำเนินการเพื่อรองรับพันธกรณีในการปฏิบัติตามความตกลง TRIPS ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์กับประเทศไทยในแง่ที่ประเทศไทยสามารถที่จะเป็นประเทศผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ยาโดยการได้รับความช่วยเหลือจากประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์ยาได้ และในขณะเดียวกันประเทศไทยก็สามารถที่จะเป็นประเทศผู้ส่งออกเภสัชภัณฑ์ยาที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (CL) ไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตหรือมีศักยภาพในการผลิตที่ไม่เพียงพอได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นมาตรการในการสร้างความยืดหยุ่นให้มีการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากขึ้น อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนให้มีการสร้างความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของปัจเจกชนกับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมส่วนรวมและสังคมโลกต่อไป

^{๓๔}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๓๓, ข้างต้น

^{๓๕}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^{๓๖}โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น