

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา: กรณีศึกษาการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
ชื่อผู้เขียน	ว่าที่ร้อยตรีสมพร รุจิภักดีอังศุธร
หลักสูตร	นิติศาสตรมหาบัณฑิต
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร. กริชพกา บุญเฟื่อง ดร. ชูเกียรติ น้อยนิม

บทคัดย่อ

ในการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา ผู้ทรงสิทธิหรือผู้อนุญาต (licensor) จะตกลงกำหนดเงื่อนไขให้ผู้รับอนุญาต (licensee) ต้องปฏิบัติตามไว้ในสัญญานั้นอย่างน้อยเพียงไรก็ได้ ขึ้นอยู่กับความตกลงของผู้อนุญาตกับผู้รับอนุญาต แต่ข้อสัญญาหรือเงื่อนไขดังกล่าวนั้นต้องไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542) กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2542) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 มิเช่นนั้นแล้วอาจทำให้สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาที่ฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าว ห้างกับใช้ได้ไม่ ดังนั้น วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งศึกษาถึงผลกระทบด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีต่อผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา รูปแบบในการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยา และข้อสัญญาที่มีเงื่อนไขเป็นการเอาเปรียบผู้ได้รับอนุญาตและฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าว โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบกับประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน อินเดีย และบราซิล

จากการศึกษาพบว่าการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยามีอยู่ด้วยกัน 3 รูปแบบ คือ การทำสัญญาอนุญาตแบบเด็ดขาด การทำสัญญาอนุญาตแบบไม่เด็ดขาด และการทำสัญญาอนุญาตแบบกึ่งเด็ดขาด

จากสัญญาทั้ง 3 รูปแบบดังกล่าว ยังพบอีกว่าผู้อนุญาตให้ใช้สิทธิได้มีการกำหนดข้อสัญญาที่มีลักษณะเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ได้รับอนุญาตอีกด้วย เช่น ข้อสัญญาถ่ายทอดกลับ ข้อสัญญาจำกัดการส่งออก ข้อสัญญากำหนดราคาสินค้า และข้อสัญญาห้ามโต้เถียง เป็นต้น ซึ่งข้อสัญญาดังกล่าวนั้นเป็นข้อสัญญาที่ขัดต่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542) กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2542) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติการการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 โดยที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตรแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 นี้ ได้ทำการยกเลิกคณะกรรมการสิทธิบัตรภายใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535) ทำให้ขาดผู้ที่ทำหน้าที่ในการติดตามและควบคุมการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรยาเป็นการเฉพาะ นอกจากนั้น กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวยังได้ให้คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าเข้ามามีส่วนร่วมในการวินิจฉัยข้อสัญญาที่ขัดต่อกฎกระทรวงได้ แต่กฎหมายการแข่งขันทางการค้ากลับมิได้มีบทบัญญัติให้อำนาจคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าวินิจฉัยข้อสัญญาที่เกี่ยวกับสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีลักษณะจำกัดการแข่งขันทางการค้าแต่อย่างใด

ดังนั้นผู้ศึกษาวิจัยเห็นว่าพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 ของประเทศไทยสมควรที่จะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล โดยเห็นสมควรให้คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีอำนาจวินิจฉัยข้อสัญญาที่มีลักษณะเป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าอันเกิดจากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้ ตามกฎหมายการแข่งขันทางการค้าของประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เยอรมัน อินเดีย และบราซิล พร้อมทั้งสมควรให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 โดยเห็นสมควรให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยา ทำหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ดังเช่น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 นอกจากนั้นยังเห็นสมควรให้มีการเพิ่มเติมเรื่องการทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในสิทธิบัตรแยกไว้อีกหมวดหนึ่ง ทั้งยังเห็นสมควรให้มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อเป็นการส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: สิทธิบัตรยา / สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ / ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ

Thesis Title	The legal issues of pharmaceutical patent: Case study on licensing agreement
Author	Acting second Lieutenant Somporn Rujikittioangsuthon
Degree	Master of Law
Supervisory Committee	Dr. Krithpaka Boonfueng Dr. Chukeat Niochim

ABSTRACT

In the process of pharmaceutical patent licensing, the licensor can freely stipulate any terms of licensing agreement that may cause the heavy burden for licensee. The strictness of these terms is depended on the agreement between licensor and licensee. However, the license terms shall not violate with the Thailand's patent law act of B.E. 2522 (3rd amendment B.E. 2542), Ministerial regulation No.25 (B.E. 2542) under the patent law B.E. 2522 and antitrust law act of B.E. 2542. Otherwise, the licensing agreements will be voided. Therefore, the purpose of this thesis is to study on the effect of the agreements with exploited law infringement terms by comparing to the cases that occur in USA, Japan, German, India, and Brazil.

The study finds three kinds in pharmaceutical patent licensing, which are the exclusive, non-exclusive and sole licensing agreement.

Moreover, in the licensing agreement, the licensor can specify the terms for the licensee, such as no-challenge clause, grant back, export restriction and price clause terms. These terms violate Thailand's patent law act of B.E. 2522 (3rd amendment B.E. 2542), Ministerial regulation No.25 (B.E. 2542) under the patent law B.E. 2522 and antitrust law act of B.E. 2542. The 3rd amendment patent law cancelled the pharmaceutical committee patent which was presented in the

previous bills and caused the absent in the ability to control and tracking illicit case. Moreover, this new ministerial regulation allows antitrust committees to participate in deciding over the law infringement contracts. However, it does not give committees an authority to make decision over the antitrust patent license.

Therefore, the author considers that Thailand's antitrust law act of 2542 should be amended in the more cosmopolitan means by giving antitrust authority to the antitrust committees to judge on the trade licensing. This amendment follows the trade law commitment of USA, Japan, Brazil, German, and India. Moreover, the 3rd amendment patent law (B.E. 2542) should be reconsidered by allowing pharmaceutical committee to judge and control pharmaceutical patent licensing as same as the 2nd amendment patent law (B.E. 2535). In addition, the separation of patenting procedure into another category of law should be considered and the technology transfer law should promote and support the efficiency of technology transfer.

Keywords: Pharmaceutical Patent / Licensing agreement / Licensee