

สารบัญ

หน้า

สารบัญตาราง	v
สารบัญรูป	vii
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	1
Executive Summary	21
บทที่ 1 บทนำ	1-1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1-1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	1-2
1.3 ขอบเขตการศึกษา	1-2
1.4 วิธีการศึกษา	1-3
บทที่ 2 กฎหมายและกฎระเบียบในประเทศและระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรและสิทธิบัตรยา	2-1
2.1 บทนำ	2-1
2.2 การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้กฎการค้าโลก	2-2
2.3 กฎหมายสิทธิบัตรไทย	2-20
2.4 กฎหมายและกฎระเบียบของไทยเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลทดลองยา	2-36
2.5 กฎหมายและกฎระเบียบของไทยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา	2-38
2.6 สรุป	2-48
ภาคผนวกบทที่ 2	ผ2-1
ภาคผนวกที่ 2.1 ข้อบทในความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่ปรากฏในรายงาน	ผ2-1
ภาคผนวกที่ 2.2 Declaration on the TRIPS agreement and public health	ผ2-6
ภาคผนวกที่ 2.3 เอกสาร WT/L/540 และ WT/L/641	ผ2-9
บทที่ 3 การเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรยา	3-1
3.1 บทนำ	3-1
3.2 การเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐ	3-2
3.3 การเจรจาความตกลงเขตการค้าเสรีระหว่างอาเซียนกับสหภาพยุโรป	3-19
3.4 สรุป	3-29
ภาคผนวกบทที่ 3	ผ3-1
ภาคผนวกที่ 3.1 ข้อบทในความตกลงเขตการค้าเสรีภาคีฉบับต่างๆของสหรัฐอเมริกาที่ปรากฏในรายงาน	ผ3-1
ภาคผนวกที่ 3.2 IPR text proposed by US to Thailand (2006)	ผ3-44

.../ภาคผนวกที่ 3.3...

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวกที่ 3.3	Intellectual Property (ASEAN-EU : EC Draft).....	ผ3-49
ภาคผนวกที่ 3.4	Economic partnership agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its member states, of the other part.....	ผ3-49

บทที่ 4	การคุ้มครองข้อมูลทดลองยา การขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร และการเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยาในต่างประเทศ.....	4-1
4.1	การคุ้มครองข้อมูลทดลองยา (DATA PROTECTION)	4-1
4.2	การเชื่อมโยงสถานะของสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา (LINKAGE)	4-13
4.3	การขยายระยะเวลาคุ้มครองของสิทธิบัตร (PATENT TERM EXTENSION).....	4-32
4.4	การคุ้มครองยาต้นแบบในมาเลเซีย อินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์.....	4-43
4.5	สรุป	4-44

บทที่ 5	การเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกา และอาเซียนกับสหภาพยุโรป ในประเด็นสิทธิบัตรยา.....	5-1
5.1	ข้อเสนอแนะในการเจรจาเขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐ และอาเซียนกับสหภาพยุโรป ในประเด็นที่เกี่ยวกับการคุ้มครองยา.....	5-4
5.2	ข้อเสนอแนะในการเจรจาและสนองตอบต่อข้อผูกพันจากความตกลง เขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐ.....	5-6
5.3	ข้อเสนอในการเจรจาและการสนองตอบต่อข้อผูกพันจากความตกลง เขตการค้าเสรีระหว่างอาเซียนกับสหภาพยุโรป.....	5-15
5.4	มาตรการรองรับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเจรจาความตกลง เขตการค้าเสรีระหว่างไทยกับสหรัฐ และอาเซียนกับสหภาพยุโรป	5-17

ภาคผนวกบทที่ 5	ผ5-1
-----------------------------	-------------

ภาคผนวกที่ ก	แนวทางการตรวจสิทธิบัตรยาของ WHO-ICTSD-UNCTAD	ผ5-1
--------------	--	------

บทที่ 6	เหตุผล กระบวนการ และขั้นตอนในการประกาศ ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ	6-1
6.1	บทนำ	6-1
6.2	เหตุผลในการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	6-1
6.3	หลักเกณฑ์และขั้นตอนในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย	6-8
6.4	กรณีตัวอย่างของประเทศที่มีประสบการณ์ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	6-33
6.5	บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	6-56

บทที่ 7	ผลกระทบจากการที่ไทยประกาศใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา	7-1
7.1	บทนำ	7-1
7.2	ราคายาจำนวนผู้เข้าถึงยา และการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐ.....	7-2
7.3	ผลกระทบจากการตอบโต้ทางการค้าโดยการใช้นาตรา 301 พิเศษ (SPECIAL 301)	7-13

.../7.4 การสูญเสียโอกาสในการใช้สิทธิพิเศษ...

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

7.4 การสูญเสียโอกาสในการใช้สิทธิพิเศษของภาคเอกชนไทยจากระบบ GSP ของสหรัฐกับการประหยังบประมาณของภาครัฐจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ.....	7-21
7.5 ผลกระทบของการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต่อการลงทุนวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาในไทย.....	7-46
7.6 มาตรการตอบโต้จากบริษัทยาโดยการถอนคำขอขึ้นทะเบียนยา.....	7-50
7.7 ประสบการณ์ด้านผลกระทบจากการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐของต่างประเทศ.....	7-51
7.8 บทสรุป	7-57
บทที่ 8 โครงสร้างและการแข่งขันในตลาดยาประเทศไทย	8-1
8.1 บทนำ	8-1
8.2 มูลค่าของตลาดยาแผนปัจจุบันไทย.....	8-1
8.3 โครงสร้างอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย.....	8-3
8.4 การแข่งขันในตลาดยาแผนปัจจุบันไทย.....	8-6
8.5 สรุป	8-19
ภาคผนวกบทที่ 8	ผ8-1
ภาคผนวกที่ 8.1 สรุปผลการประชุมระดมความคิดเห็น “การปรับปรุงนโยบายการแข่งขันในอุตสาหกรรมยา” ภายใต้โครงการปรับปรุงนโยบายการแข่งขันของประเทศ	ผ8-1
บทที่ 9 ระบบการดูแลและควบคุมราคายาของภาครัฐ.....	9-1
9.1 บทนำ : หลักทฤษฎีว่าด้วยการกำกับดูแลราคา.....	9-1
9.2 แนวทางและมาตรการในการกำกับดูแลราคาในต่างประเทศ	9-2
9.3 ความจำเป็นในการกำกับดูแลราคาในประเทศไทย.....	9-10
9.4 ระบบและกลไกในการดูแลราคาของประเทศไทย	9-16
9.5 บทสรุประบบการกำกับดูแลราคาในประเทศไทย	9-27
9.6 ข้อเสนอแนะ.....	9-28
บทที่ 10 ระบบสิทธิบัตรในประเทศไทย.....	10-1
10.1 ปัญหาสำคัญของระบบสิทธิบัตรของประเทศไทย.....	10-7
10.2 ข้อเสนอแนะต่อนโยบายต่อการปรับปรุงระบบสิทธิบัตรของประเทศไทย	10-8
บรรณานุกรม.....	บ-1