



เอกสารประกอบการสัมมนา

เรื่อง

สิทธิการเข้าถึงยาหลังการประชุมเอตส์โลก ครั้งที่ 15

วันที่ 12 กันยายน 2547 เวลา 8.30 - 12.15 น.

ณ ห้องประชุม 101 ชั้น 1

สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

จัดทำโดย

คณะอนุกรรมการด้านกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และสภาพนาถความ



ศูนย์สารสนเทศสิทธิมนุษยชน
สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ
เอกสารประกอบการสัมมนา เรื่อง

12/11

สิทธิ

ท

ธิ

การเข้าถึงยา

หลังการประชุมเอดส์โลก ครั้งที่ ๑๕

วันอาทิตย์ที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๔๗ เวลา ๐๘ : ๓๐ – ๑๒ : ๑๕ น.

ณ ห้องประชุม ๑๐๑ ชั้น ๑

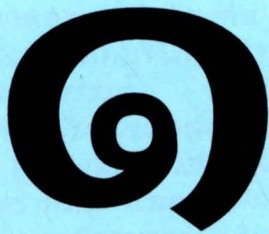
สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

องค์กรร่วมจัด ►

คณะอนุกรรมการด้านกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ● หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ● กลุ่มศึกษาปัญหาฯ ● มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา ● และสภาพนาถายความ

เอกสาร

๑. การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยตามข้อตกลงโดฮา
๒. แถลงการณ์ การจัดหาต้านไวรัสฯ ให้กับผู้ป่วยเอดส์ทุกคน
๓. World Trade Organization “Implementation of Paragraph ๖ of the DOHA Declaration on the Trips Agreement and Public Health”
๔. BILL C-๙ Project DE LOI C-๙
๕. Update: Canadian Patent Act amendment and generic pharmaceutical exports Canadian HIV/AIDS Legal Network ๗ June ๒๐๐๔
๖. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร. ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นปีที่ ๓๔ ในรัชการปัจจุบัน
๗. ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
 - ๗.๑ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ภาษาไทย)
 - ๗.๒ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ภาษาอังกฤษ TRIPS Article ๓๑, ๓๙)
๘. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒



การแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตรของประเทศไทยตามข้อตกลงโดฮา
(Thai Patent Amendment Paragraph 6 of Doha Declaration)

นำเสนอโดย

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม(วจภส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ

และ กลุ่มศึกษาปัญหา(กศย.)

Social Pharmacy Research Unit (SPR), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University
Drugs Study Group(DSG)

รัฐบาลไทยต้องแก้ “พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542” ให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา) ขององค์การการค้าโลก(WTO) ซึ่งได้ผ่านการตกลง ณ วันที่ 30 สิงหาคม 2546 เพื่อให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาติดสิทธิบัตรยาทุกชนิดที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสามารถส่งออกช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านต่างๆ ได้ (ประเทศแคนาดาได้ทำหน้าหน้าไปแล้วเมื่อ วันที่ 14 พฤษภาคม 2547)

โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องแก้มาตรา 51 และ มาตรา 46 ดังนี้ (ดูสาระสำคัญที่ตัวเอน)

1. สาระในการแก้มาตรา 51

วัตถุประสงค์ เพื่อเพิ่มความครอบคลุมและความรวดเร็วในการใช้สิทธิโดยรัฐ เพื่อให้เกิดการนำเข้า วัตถุประสงค์ และยาสำเร็จรูปสำหรับใช้ในประเทศและส่งออก

การแก้ไข	เหตุผล
เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษา หรือ การได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกัน หรือ บรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่น อย่างรุนแรง หรือในกรณีการค้าที่ไม่เป็นธรรม¹ หรือเพื่อ ผลประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น รวมทั้งเพื่อสนับสนุนการส่งออกไปยังประเทศที่ขาดแคลน² กระทรวง ทบวง กรม และหน่วยงานอื่นใน กำกับของรัฐ³ อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือถ้าในกรณีที่คำขอ สิทธิบัตรนั้นยังอยู่ในขั้นตอนการขอสิทธิบัตรก็สามารถใช้สิทธิได้ ตามสิทธิอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าว เองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน โดยไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตร ก่อน⁴ ในการใช้สิทธิบัตรดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม และ หน่วยงานอื่นในกำกับของรัฐจะต้องเสียค่าตอบแทน ในอัตราร้อยละ 0.2-3.8⁵ ของยอดขาย ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในระเบียบ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ หรือใน กรณีที่คำขอสิทธิบัตรนั้นยังอยู่ในขั้นตอนการขอสิทธิบัตร จะจ่าย ยอดหลังตั้งแต่วันขอใช้สิทธิเมื่อคำขอนั้นได้รับสิทธิบัตรแล้วใน อัตราร้อยละ 0.2-3.8 ของยอดขาย ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ใน ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ โดยไม่ต้องจ่ายดอกเบี้ยแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ภายหลังจาก การใช้สิทธิแล้ว และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ยื่นขอรับ สิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้โดยไม่อยู่ภายใต้ บังคับเงื่อนไขมาตรา 46 การใช้สิทธิในฐานะผู้นำเข้าจะต้องได้รับการยกเว้นการชำระค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร⁷ ภาระการพิสูจน์เหตุผลที่จะใช้ในการยุติการบังคับใช้สิทธิ ให้เป็นหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิบัตร⁸ การใช้สิทธินำเข้าวัตถุดิบ เพื่อผลิตส่งออกเท่านั้นโดยไม่ได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในประเทศ ให้อนุโลมหากมีการเรียกร้องจาก ประเทศที่เดือดร้อน⁹	¹ เพื่อให้สอดคล้องกับ TRIPS มาตรา 31 K ² เพื่อให้สอดคล้องกับ Decision ของ การ Implement P.6 ที่ยกเว้น 31 (f) ³ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพการ ปัจจุบันที่มีหน่วยงานในกำกับของรัฐ เกิดขึ้น ⁴ เพื่อให้สอดคล้องกับ TRIPS ข้อ 31 ⁵ เพื่อให้การตกลงเรื่องค่าตอบแทนมี ความชัดเจนขึ้นและไม่เสียเวลาอันจะ ส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต และสุขภาพของประชาชน ⁶ เพื่อป้องกันการเสี่ยงกฎหมายโดย ยืดเวลากระบวนการจดสิทธิบัตร ⁷ เพื่อให้สอดคล้องกับ Decision ของ การ Implement P.6 ที่ยกเว้น 31 (h)ให้กับผู้นำเข้า ⁸ เพื่อความเป็นธรรมแก่ทั้งสองฝ่าย ⁹ เพื่อให้สอดคล้องกับ Decision ของ การ Implement P.6 ที่ยกเว้น 31 (f)

2. สารระในการแก้มาตรา 46

วัตถุประสงค์ เพื่อเพิ่มความครอบคลุมและความรวดเร็วให้เป็นจริง ในการใช้สิทธิโดยเอกชนในการนำเข้าวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูปสำหรับใช้ในประเทศ และส่งออก

การแก้ไข	เหตุผล
เมื่อพ้นกำหนด 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตร หรือ 4 ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น <i>ในการผลิตหรือนำเข้า</i>⁽¹⁾ ต่ออธิบดีได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพิดการณแสดงว่า ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้ 1. ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ 2. ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นกรณีตาม (1) หรือ (2) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่า ผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตร <i>โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนถึงร้อยละ 4 ของยอดจำหน่าย</i> ที่เพียงพอตามพิดการณแห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลา 6 เดือน⁽²⁾ การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง <i>ผู้ขอใช้สิทธิที่อยู่ในฐานะผู้นำเข้าจะได้รับยกเว้นไม่ต้องชำระค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร</i>⁽³⁾ การขอใช้สิทธิให้รวมถึงการนำเข้าวัตถุดิบ เพื่อผลิตใช้ในประเทศ และส่งออกไปยังประเทศที่เดือดร้อน หรือ การนำเข้าวัตถุดิบ เพื่อผลิตส่งออกอย่างเดียวไปยังประเทศที่เดือดร้อนด้วย⁽⁴⁾	(1) เพื่อให้ชัดเจนว่ารวมถึงการนำเข้าด้วย (2) เพื่อป้องกันการยึดเยื้อ โดยไม่มีที่สิ้นสุด (3) เพื่อให้สอดคล้องกับ Decision ของการ Implement P.6 ที่ยกเว้น 31 (h) ให้กับผู้นำเข้าและไม่มีการจ่ายซ้ำซ้อนกับประเทศผู้ส่งออก (4) เพื่อให้สอดคล้องกับการแก้ปัญหาตาม P.6 ที่มุ่งคลี่คลายปัญหาของประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิต

3. มาตราที่ต้องเพิ่มขึ้น

วัตถุประสงค์ เพื่อให้รัฐบาลและเอกชนได้ใช้สิทธิในการนำเข้าวัตถุดิบ เพื่อผลิตส่งออกไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตยา (ส่งออกอย่างเดียว โดยไม่ใช้ในประเทศ)

มาตรา ...

เพื่อเป็นการให้ความร่วมมือกับกติกาสากล ในอันที่จะช่วยเหลือมนุษยร่วโลกในประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิต หากหน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนในประเทศไทยได้รับการร้องขอจากประเทศที่ไม่มีศักยภาพในการผลิตให้ผลิตจำหน่ายแก่ประเทศนั้นเพื่อแก้ไขปัญหารากุทธสาธารณสุข ให้หน่วยงานของรัฐ หรือเอกชนนั้นๆ สามารถใช้สิทธินำเข้าวัตถุดิบ และผลิตผลิตภัณฑ์ของผู้ทรงสิทธิบัตร เพื่อส่งออกไปยังประเทศนั้นๆ ได้ โดยให้มีการเจรจาตอบแทนในช่วงร้อยละ 0.2 – 3.8 ของยอดจำหน่ายตามระเบียบของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ

ทั้งนี้เพื่อดำเนินการตามข้อตกลงองค์การการค้าโลก (World Trade Organization) ในเรื่อง **Implementation of Paragraph 6 of DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health** (Decision of 30 August 2003).

วจกส. & กศย. / วันที่ 13 มิถุนายน 2547.

၆



กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.)

DRUG STUDY GROUP (DSG)

11/156 ซอยก้าวหน้า 2 ถนนจรัญสนิทวงศ์ 13 แขวงบางแวก เขตภาษีเจริญ กรุงเทพฯ 10160 โทร.(02) 4102382-3 โทรสาร (02) 4106271

11/156 Soi Kaona 2, Charansanitwong 13 Rd; Pasicharoen, Bangkok 10160 THAILAND. Tel.(662) 4102382-3 Fax (662) 4106271

แถลงการณ์ การจัดหายาด้านไวรัสฯให้กับผู้ป่วยเอดส์ทุกคน

สืบเนื่องจากคำประกาศสัญญาของนายกรัฐมนตรี พ.ต.ท.ดร.ทักษิณ ชินวัตร ที่มีต่อสังคมโลก ในวันเปิดการประชุมเอดส์โลกเมื่อ 11 กรกฎาคม 2547 ว่า ประเทศไทยจะจัดหายาด้านไวรัสเอดส์ให้กับผู้ป่วยทุกคน พร้อมทั้งสั่งให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาต้านไวรัสฯราคาถูก และเรียกร้องให้ประเทศอื่นๆ ทำเช่นเดียวกัน ตลอดจนมีนโยบายให้จัดผู้ติดเชื้อเอดส์เป็นผู้ป่วยไม่ใช่อาชญากรและต้องได้รับเข็มฉีดยาที่สะอาด

ดังนั้น กลุ่มศึกษาปัญหา และภาคีเครือข่ายสมาชิกผู้มีรายนามข้างท้ายนี้ ซึ่งเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนไทย ขอเรียกร้องให้นายกรัฐมนตรีจะต้องมีนโยบายและการดำเนินการอย่างจริงจัง มิใช่เพียงวาทกรรม เพื่อให้นายกรัฐมนตรีจะไม่ถูกสังคมโลกประณามว่าหลอกลวงอีกต่อไป และเพื่อรักษาภาพพจน์ของประเทศไทยในการเป็นประเทศแนวหน้าที่จะจัดหายาด้านไวรัสเอดส์ให้กับผู้ป่วยทุกคนได้ พร้อมทั้งเอื้อเอื้อให้กับประเทศเพื่อนบ้านเป็นผลสำเร็จ จำเป็นที่รัฐบาลต้องทำและไม่ทำ ในสิ่งต่อไปนี้โดยเร่งด่วน

1. รัฐบาลต้องรีบดำเนินการบังคับใช้สิทธิกับยาที่ติดสิทธิบัตร ซึ่งทำได้ทันทีในขณะนี้ เพราะ พ.ร.บ.สิทธิบัตรไทยเปิดโอกาสให้รัฐบาลใช้มาตรการนี้อยู่แล้ว โดยบังคับใช้สิทธิกับยาดังกล่าวที่จำเป็นต้องใช้เพื่อแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะยาเอฟเวียร์เร็นซ์(Efavirenz) เพื่อให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาสูตรใหม่นอกจากสูตรจีพีโอเวียร์(GPO-vir) ที่มีราคาถูก ทั้งนี้เพราะผู้ป่วยบางคนแพ้ยาสูตร จีพีโอเวียร์หรือเมื่อใช้ยาสูตรจีพีโอเวียร์ ระยะเวลาหนึ่งประมาณ 2-3 ปี จะมีการดื้อยาต้องเปลี่ยนสูตรยา และการใช้ยาด้านไวรัสเอดส์นั้นต้องใช้ติดต่อกันตลอดชีวิต การหยุดยาทำให้ภูมิคุ้มกันของผู้ติดเชื้อฯ ลดลงอย่างรวดเร็วก่อให้เกิดการติดเชื้อฉวยโอกาสที่รุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้
2. รัฐบาลต้องเร่งดำเนินการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 51 และ มาตรา 46 ให้สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา) ขององค์การการค้าโลก ซึ่งได้ผ่านการตกลง ณ 30 สิงหาคม 2546 เพื่อให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาดังกล่าวได้ทันทีที่จำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสามารถส่งออกช่วยเหลือประเทศเพื่อนบ้านตามที่นายกรัฐมนตรีได้ประกาศไว้ ซึ่งประเทศแคนาดาได้ทำหน้าหน้าไปแล้วเมื่อ 14 พฤษภาคม 2547
3. รัฐบาลไทยต้องไม่ยอมให้น่าประเด็นเรื่อง การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเรื่องยาเป็นวาระของการเจรจาในการทำข้อตกลงเขตการค้าเสรี หรือ เอฟทีเอ(FTA) กับสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเนื้อหาข้อเรียกร้องในข้อตกลงเขตการค้าเสรีของสหรัฐฯ และกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วในเรื่องนี้เป็นผลประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติโดยตรง เป็นการเรียกร้องให้มี "ทริปส์ผนวก" ซึ่งเกินกว่าข้อตกลงพหุภาคี"ทริปส์" ในองค์การการค้าโลก ซึ่งจะส่งผลทำให้ราคายาต้านไวรัสเอดส์ที่ติดสิทธิบัตรและจำเป็นต้องใช้ มีราคาสูงมาก ประมาณว่าผู้ป่วยต้องจ่ายค่ายาเป็นสิบเท่าของรายได้ขั้นต่ำ และองค์การเภสัชกรรมก็ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญราคาถูกได้เพราะยาเหล่านั้นติดสิทธิบัตร ข้อเรียกร้องซึ่งเกินกว่า "ทริปส์" คือ
 - ขยายอายุการผูกขาดตลาดยาวนานขึ้นกว่าข้อตกลงพหุภาคีทริปส์ โดยสหรัฐฯ กำหนดขยายอายุสิทธิบัตรยาจาก 20 ปี เป็น 25 ปี
 - ขออนุญาตตลาดรูปแบบใหม่ด้วยการผูกขาดข้อมูลผลทดสอบเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์เคมี (Data exclusivity) 5 ปี
 - จำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อน มาตรการเหล่านี้เป็นมาตรการแก้ไขปัญหที่เกิดจากการผูกขาดตลาดจากระบบสิทธิบัตรยาที่ระบุในข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

กลุ่มศึกษาปัญหา(กศย.)

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี / เอดส์ ประเทศไทย(คทอ.)

คณะกรรมการองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์(กพอ.)

มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค(มพบ.)

ศูนย์คุ้มครองสิทธิเอดส์

กลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน

14 กรกฎาคม 2547.



กลุ่มศึกษาปัญหา (กตย.)

DRUG STUDY GROUP (DSG)

11/156 ซอยก้าวหน้า 2 ถนนจรัญสนิทวงศ์ 13 แขวงบางแวก เขตภาษีเจริญ กรุงเทพฯ 10160 โทร.(02) 4102382-3 โทรสาร (02) 4106271

11/156 Soi Kaona 2, Charansanitwong 13 Rd; Pasicharoen, Bangkok 10160 THAILAND. Tel.(662) 4102382-3 Fax (662) 4106271

Statement on ARVs access for all

According to Thai prime minister (PM), Dr.Taksin Shinawatr, announcement to the global community on the opening ceremony of the XV International AIDS Conference on July 11th 2004 that 'Thailand will provide ARVs to all AIDS patients' including the command to Government Pharmaceutical Organization (GPO) to produce cheap ARVs and also requested all nations to follow the lead. He furthermore secured the policy to treat IDUs as patients not criminals and to provide safe syringes and needles for prevention of AIDS spreading.

Drug Study Group (DSG) and ally organizations urge Thai PM to urgently implement this policy extensively and to treat the announcement seriously not as careless speech. Otherwise the PM will receive condemn globally as a liar. Thailand will thus be still recognized as leader in providing ARVs to all AIDS patients within the country as well as neighboring country.

Thai government has to '**do**' and '**don't**' the following thing urgently.

1. To promulgate the compulsory licensing of patented ARVs. This can be done without delay since Thai patent law allows the government to do so for health problem solving purposes. Efavirenz is particularly concern in order for Thai GPO to produce cheap new generic ARVs apart from GPO-vir which is expected to be resisted after using for some years or allergic. ARVs are all known to be used with all lifespan.
2. To amend current patent law on the section 46 and 51 in order to comply with TRIPs agreement (paragraph 6 of doha declaration) which was adopted on August 30th, 2003 to allow country to produce all patented drugs in order to solve nation's health problems and export. Canada has already implemented this clause in May 14th, 2004.
3. Not to include intellectual property rights protection in health and drugs in the agenda for free trade agreement (FTA) negotiation with the US or other countries. Details in the bilateral negotiation on FTA from the US and developed countries namely **TRIPs-plus** cover beyond multilateral TRIPS agreement. These create high price with patented essential drugs and are burden to the poor. The TRIPs-Plus statement in FTA are:
 - 3.1. The extension of patent life from 20 years to 25 years;
 - 3.2. Introduce new market exclusivity via data exclusivity;
 - 3.3. The limitation on compulsory licensing measure and parallel import blocks the right of generic production

Drug Study Group (DSG)
Thai Network for People Living with HIV/AIDS (TNP+)
Thai NGO Coalition on AIDS (TNCA)
AIDS Access Foundation (ACCESS)
Foundation For Consumer (FFC)
Center for AIDS Rights (CAR)
FTA WATCH-Thai Citizen Sector
July 14th 2004

൩

**IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON
THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

Decision of 30 August 2003*

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the "Declaration") and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:
 - (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as

* This Decision was adopted by the General Council in the light of a statement read out by the Chairman, which can be found in JOB(03)/177. This statement will be reproduced in the minutes of the General Council to be issued as WT/GC/M/82.

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

- (c) "exporting Member" means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived 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 below in this paragraph:

- (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and
 - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision⁶;
- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:
- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
 - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:
 - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
 - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

³ Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.

- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement 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 be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

4. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

5. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

6. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

- (i) 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) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product 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;
- (ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

7. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

8. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

9. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

10. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

11. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEX

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

৯

C-9

Third Session, Thirty-seventh Parliament,
52-53 Elizabeth II, 2004

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-9

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act
(The Jean Chrétien Pledge to Africa)

**AS PASSED BY THE HOUSE OF COMMONS
MAY 4, 2004**

C-9

Troisième session, trente-septième législature,
52-53 Elizabeth II, 2004

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-9

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et
drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)

**ADOPTÉ PAR LA CHAMBRE DES COMMUNES
LE 4 MAI 2004**

RECOMMENDATION

Her Excellency the Governor General recommends to the House of Commons the appropriation of public revenue under the circumstances, in the manner and for the purposes set out in a measure entitled "*An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act*".

RECOMMANDATION

Son Excellence la gouverneure générale recommande à la Chambre des communes l'affectation de deniers publics dans les circonstances, de la manière et aux fins prévues dans une mesure intitulée « *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* ».

SUMMARY

This enactment amends the *Patent Act* and the *Food and Drugs Act* to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* afin de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante :
<http://www.parl.gc.ca>

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-9

PROJET DE LOI C-9

An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)

Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

R.S., c. P-4

PATENT ACT

1. The *Patent Act* is amended by adding the following after section 21:

USE OF PATENTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES TO ADDRESS PUBLIC HEALTH PROBLEMS

Purpose

21.01 The purpose of sections 21.02 to 21.2 is to give effect to Canada's and Jean Chrétien's pledge to Africa by facilitating access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

Definitions

21.02 The definitions in this section apply in this section and in sections 21.03 to 21.19.

"authorization"
« autorisation »

"authorization" means an authorization granted under subsection 21.04(1), and includes an authorization renewed under subsection 21.12(1).

LOI SUR LES BREVETS

L.R., ch. P-4

1. La *Loi sur les brevets* est modifiée par 5 adjonction, après l'article 21, de ce qui suit : 5

USAGE DE BREVETS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES EN VUE DE REMÉDIER AUX PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Objet

21.01 Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé 10 publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. 15

Définitions

21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent 15 au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.

« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à 20 l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« Accord sur les ADPIC »
« TRIPS Agreement »

"General Council" « Conseil général »	"General Council" means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	« autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.04(1) ou renouvelée en vertu du paragraphe 21.12(1).	« autorisation » "authorization"
"General Council Decision" « décision du Conseil général »	"General Council Decision" means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date.	5 « Conseil des ADPIC » Le conseil visé dans l'Accord sur les ADPIC.	5 « Conseil des ADPIC » "TRIPS Council"
"patented product" « produit breveté »	15 "patented product" means a product the making, constructing, using or selling of which in Canada would infringe a patent in the absence of the consent of the patentee.	10 « Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	10 « Conseil général » "General Council"
"pharmaceutical product" « produit pharmaceutique »	20 "pharmaceutical product" means any patented product listed in Schedule 1 in, if applicable, the dosage form, the strength and the route of administration specified in that Schedule in relation to the product.	15 « décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.	15 « décision du Conseil général » "General Council Decision"
"TRIPS Agreement" « Accord sur les ADPIC »	25 "TRIPS Agreement" means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	20 « OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.	20 « OMC » "WTO"
"TRIPS Council" « Conseil des ADPIC »	"TRIPS Council" means the council referred to in the TRIPS Agreement.	« produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.	« produit breveté » "patented product"
"WTO" « OMC »	"WTO" means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	25 « produit pharmaceutique » Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.	25 « produit pharmaceutique » "pharmaceutical product"
Amending Schedules	21.03 (1) The Governor in Council may, by order, (a) on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1 (i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics and, if the Governor in Council considers it appropriate to do so, by adding one or more of the following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration, and	21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret : a) sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, modifier l'annexe 1 : (i) par adjonction du nom d'un produit breveté pouvant être utilisé pour remédier à des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, et de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit, s'il le juge indiqué,	30 Modification des annexes

- (ii) by removing any entry listed in it:
- (b) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 2 by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,
- (i) if it is a WTO Member, provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, and
- (ii) if it is not a WTO Member, provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels stating that the country intends to import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, that it agrees that those products will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of that decision;
- (c) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 3 by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision; and
- (d) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 4 by adding the name of
- (i) any WTO Member not listed in Schedule 2 or 3 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General
- (ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;
- b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :
- (i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision.
- (ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;
- c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;
- d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction :
- (i) du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, or

(ii) any country that is not a WTO Member and that is named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance and that has provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels

(A) stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(B) specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country to deal with the emergency or other urgency,

(C) stating that it has no, or insufficient, pharmaceutical capacity to manufacture that product, and

(D) stating that it agrees that that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

(ii) du nom de tout pays non-membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il :

(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(B) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin pour y faire face,

(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante,

(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.

Restriction —
Schedule 3

(2) The Governor in Council may not add to Schedule 3 the name of any WTO Member that has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.

Réserve —
annexe 3

Removal from
Schedules 2 to 4

(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Co-operation, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if

(a) in the case of a country or WTO Member listed in Schedule 2, the country or WTO Member has ceased to be recognized by the United Nations as being a least-developed country or, in the case of a country that is not

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si :

a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une

Suppression —
annexes 2, 3 et 4

a WTO Member, the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(b) in the case of a WTO Member listed in Schedule 3, the WTO Member has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) in the case of a WTO Member listed in Schedule 4, the WTO Member has revoked any notification it has given to the TRIPS Council that it will import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(d) in the case of a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member,

(i) the name of the country is no longer on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance,

(ii) the country no longer faces a national emergency or other circumstances of extreme urgency,

(iii) the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes, or

(iv) the country has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;

(e) in the case of any country or WTO Member listed in Schedule 3 or 4, the country or WTO Member has become recognized by the United Nations as a least-developed country; and

(f) in the case of any country or WTO Member listed in any of Schedules 2 to 4, the country has notified the Government of Canada, or the WTO Member has notified

autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général et conformément à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas :

(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques,

(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales,

(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;

e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;

f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC, de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général.

	the TRIPS Council, that it will not import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision.	
Timeliness of orders	(4) An order under this section shall be made in a timely manner.	(4) Tout décret visé au présent article doit être pris au moment opportun. Célérité
Authorization	21.04 (1) Subject to subsection (3), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the person to make, construct and use a patented invention solely for purposes directly related to the manufacture of the pharmaceutical product named in the application and to sell it for export to a country or WTO Member that is listed in any of Schedules 2 to 4 and that is named in the application.	21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4. Autorisation
Contents of application	(2) The application must be in the prescribed form and set out (a) the name of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization; (b) prescribed information in respect of the version of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization; (c) the maximum quantity of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization; (d) for each patented invention to which the application relates, the name of the patentee of the invention and the number, as recorded in the Patent Office, of the patent issued in respect of that invention; (e) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported; (f) the name of the governmental person or entity, or the person or entity permitted by the government of the importing country, to which the product is to be sold, and prescribed information, if any, concerning that person or entity; and (g) any other information that may be prescribed.	(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants : a) le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation; b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause; c) la quantité maximale prévue; d) en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets; e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté; f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard; g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement. Demande
Conditions for granting of authorization	(3) The Commissioner shall authorize the use of the patented invention only if	(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies : Conditions d'octroi de l'autorisation

(a) the applicant has complied with the prescribed requirements, if any:

(b) the Minister of Health has notified the Commissioner that the version of the pharmaceutical product that is named in the application meets the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations, including the requirements under those regulations relating to the marking, embossing, labelling and packaging that identify that version of the product as having been manufactured

(i) in Canada as permitted by the General Council Decision, and

(ii) in a manner that distinguishes it from the version of the pharmaceutical product sold in Canada by, or with the consent of, the patentee or patentees, as the case may be;

(c) the applicant provides the Commissioner 20 with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the applicant had, at least thirty days before filing the application,

(i) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, by certified or registered mail, a licence to manufacture and sell the pharmaceutical product for export to the country or WTO Member named in the application on reasonable terms and conditions and that such efforts have not been successful, and

(ii) provided the patentee, or each of the patentees, as the case may be, by certified or registered mail, in the written request a licence, with the information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs (2)(a) to (g); and

(d) the applicant also provides the Commissioner with

(i) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 2, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS⁴⁵ Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in para-

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit :

(i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,

(ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout 15 breveté ou avec son accord;

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a :

(i) tenté d'obtenir une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de 25 l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,

(ii) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des 30 renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);

d) le demandeur a également fourni au commissaire : 35

(i) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la 40 quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la 45
forme réglementaire, dans laquelle lui-
même affirme que le produit mentionné

graph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that WTO Member, or

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(ii) if the application relates to a country listed in Schedule 2 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that country, or

(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplo-

dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(ii) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,

(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iii) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans

matic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product.

(iii) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 3, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or

(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,

(iv) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 4, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency and that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and

lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(iv) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or 5

(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS 10 Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product, or 15

(v) if the application relates to a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic 20 channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and stating that it is 25 faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency, that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application 30 relates, that it agrees that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision, and 35

(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that country, or 40

(B) a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a 45 compulsory licence to use the invention pertaining to the product.

Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,

(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 qui n'est pas 5 membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, 10 au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité 15 de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette 20 décision et, d'autre part :

(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit 25 breveté sur le territoire du pays,

(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou 30 accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit.

RM
671
A1
2884
2547
C.1



ศูนย์สารสนเทศสิทธิมนุษยชน
สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

2004

Brevets et Aliments et drogues

11

Form and content of authorization	21.05 (1) The authorization must be in the prescribed form and, subject to subsection (2), contain the prescribed information.	21.05 (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, sous réserve du paragraphe (2), contenir les renseignements prévus par règlement.	Forme et contenu de l'autorisation
Quantity	(2) The quantity of the product authorized to be manufactured by an authorization may not be more than the lesser of (a) the maximum quantity set out in the application for the authorization, and (b) the quantity set out in the notice referred to in any of subparagraphs 21.04(3)(d)(i) to (v), whichever is applicable.	(2) La quantité de produit dont la fabrication 5 est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes : a) la quantité maximale mentionnée dans la demande d'autorisation; b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à 10 l'un des sous-alinéas 21.04(3)(d)(i) à (v), selon le cas.	5 Quantité
Disclosure of information on website	21.06 (1) Before exporting a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must establish a website on which is disclosed the prescribed information 15 respecting the name of the product, the name of the country or WTO Member to which it is to be exported, the quantity that is authorized to be manufactured and sold for export and the distinguishing features of the product, and of 20 its label and packaging, as required by regulations made under the <i>Food and Drugs Act</i> , as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO 25 Member to which it is to be exported.	21.06 (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements 15 réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation ainsi que les caractères distinctifs 20 du produit et de son étiquetage et emballage, exigés par les règlements pris en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , de même que le nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de 25 son transit entre le Canada et le pays ou le membre en question.	15 Affichage sur site Internet
Obligation to maintain	(2) The holder must maintain the website during the entire period during which the authorization is valid.	(2) Le titulaire est tenu de conserver le site pendant toute la durée de l'autorisation.	Obligation
Links to other websites	(3) The Commissioner shall post and main- 30 tain on the website of the Canadian Intellectual Property Office a link to each website required to be maintained by the holder of an authorization under subsection (1).	(3) Le commissaire affiche et conserve sur le 30 site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada un lien vers chaque site Internet devant être conservé par le titulaire d'une autorisation en vertu du paragraphe (1).	30 Liens Internet
Posting on the website	(4) The Commissioner shall, within seven 35 days of receipt, post on the website of the Canadian Intellectual Property Office each application for authorization filed under subsection 21.04(1).	(4) Dans les sept jours de la réception de la 35 demande déposée au titre du paragraphe 21.04(1), le commissaire affiche copie de celle-ci sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.	35 Affichage sur le site Internet
Export notice	21.07 Before each shipment of any quantity 40 of a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must, within fifteen days before the product is exported, provide to each of the following a notice, by certified or registered mail, specifying the 45 quantity to be exported, as well as every known	21.07 Avant chaque expédition d'une quan- 40 tité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui 45	40 Avis d'exportation

#7493

	party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported:	manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté :	
	(a) the patentee or each of the patentees, as the case may be;	a) au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas;	5
	(b) the country or WTO Member named in the authorization; and	b) au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'autorisation;	
	(c) the person or entity that purchased the product to which the authorization relates.	c) à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit visé par celle-ci.	
Royalty	21.08 (1) Subject to subsections (3) and (4), 10 on the occurrence of a prescribed event, the holder of an authorization is required to pay to the patentee or each patentee, as the case may be, a royalty determined in the prescribed manner.	21.08 (1) Sous réserve des paragraphes (3) et 10 (4), le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté — ou à chacun des brevetés — la redevance déterminée de la 15 manière réglementaire.	Redevances 15
Factors to consider when making regulations	(2) In making regulations for the purposes of subsection (1), the Governor in Council must consider the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1).	(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé 20 sur des motifs humanitaires et non commer- 20 ciaux.	Critère — règlements
Time for payment	(3) The royalties payable under this section must be paid within the prescribed time.	(3) Le titulaire est tenu de verser les redevances dans le délai réglementaire.	Modalités de temps
Federal Court may determine royalty	(4) The Federal Court may, in relation to any authorization, make an order providing for the payment of a royalty that is greater than the 25 royalty that would otherwise be required to be paid under subsection (1).	(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le 25 montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).	Fixation de la redevance par la Cour fédérale
Application and notice	(5) An order may be made only on the application of the patentee, or one of the patentees, as the case may be, and on notice 30 of the application being given by the applicant to the holder of the authorization.	(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au 30 titulaire de l'autorisation.	Demande et avis
Contents of order	(6) An order may provide for a royalty of a fixed amount or for a royalty to be determined as specified in the order, and the order may be 35 subject to any terms that the Federal Court considers appropriate.	(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées. 35	Contenu de l'ordonnance
Conditions for making of order	(7) The Federal Court may make an order only if it is satisfied that the royalty otherwise required to be paid is not adequate remuneration 40 for the use of the invention or inventions to which the authorization relates, taking into account	(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments 40 suivants :	Conditions
	(a) the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of the 45 authorization; and	a) les motifs — humanitaires et non commerciaux — pour lesquels l'autorisation a été octroyée;	

	(b) the economic value of the use of the invention or inventions to the country or WTO Member.	(b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.	
Duration	21.09 An authorization granted under subsection 21.04(1) is valid for a period of two years beginning on the day on which the authorization is granted.	21.09 L'autorisation est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1).	Durée de l'autorisation
Use is non-exclusive	21.1 The use of a patented invention under an authorization is non-exclusive.	21.1 L'usage de l'invention brevetée au titre d'une autorisation ne peut être exclusif.	Usage non exclusif
Authorization is non-transferable	21.11 An authorization is non-transferable, other than where the authorization is an asset of a corporation or enterprise and the part of the corporation or enterprise that enjoys the use of the authorization is sold, assigned or otherwise transferred.	21.11 L'autorisation est incessible, sauf si la partie de la personne morale ou de l'entreprise qui a la jouissance de cet élément d'actif est vendue, cédée ou transférée.	Autorisation incessible
Renewal	21.12 (1) The Commissioner shall, on the application of the person to whom an authorization was granted and on the payment of the prescribed fee, renew the authorization if the person certifies under oath in the renewal application that the quantities of the pharmaceutical product authorized to be exported were not exported before the authorization ceases to be valid and that the person has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08.	21.12 (1) Sur demande et paiement des taxes réglementaires, le commissaire renouvelle l'autorisation si le demandeur certifie sous serment dans la demande que la quantité de produit pharmaceutique visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de celle-ci et qu'il en a respecté les conditions et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08.	Renouvellement de l'autorisation
One renewal	(2) An authorization may be renewed only once.	(2) L'autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois.	Un seul renouvellement
When application must be made	(3) The application for renewal must be made within the 30 days immediately before the authorization ceases to be valid.	(3) La demande de renouvellement doit être faite au cours des trente jours précédant la cessation de validité de l'autorisation.	Déai
Duration	(4) An authorization that is renewed is valid for a period of two years beginning on the day immediately following the day of the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization.	(4) L'autorisation renouvelée est valide pour une période de deux ans, à compter du jour suivant celui où expire la période prévue à l'article 21.09.	Durée
Prescribed form	(5) Applications for renewal and renewed authorizations issued under subsection (1) must be in the prescribed form.	(5) La demande de renouvellement et l'autorisation renouvelée doivent être en la forme réglementaire.	Forme réglementaire
Termination	21.13 Subject to section 21.14, an authorization ceases to be valid on the earliest of (a) the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization, or the expiry of the period referred to in subsection 21.12(4) if the authorization has been renewed, as the case may be,	21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants : a) le jour de l'expiration de la période prévue à l'article 21.09 ou, en cas de renouvellement de l'autorisation, de la période prévue au paragraphe 21.12(4);	Expiration de l'autorisation

(b) the day on which the Commissioner sends, by registered mail, to the holder of the authorization a copy of a notice sent by the Minister of Health notifying the Commissioner that the Minister of Health is of the opinion that the pharmaceutical product referred to in paragraph 21.04(3)(b) has ceased to meet the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations,

(c) the day on which the last of the pharmaceutical product authorized by the authorization to be exported is actually exported,

(d) thirty days after the day on which

(i) the name of the pharmaceutical product authorized to be exported by the authorization is removed from Schedule 1, or

(ii) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product was, or is to be, exported is removed from Schedule 2, 3 or 4, as the case may be, and not added to any other of those Schedules, and

(e) on any other day that is prescribed.

Termination by
Federal Court

21.14 On the application of a patentee, and on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, the Federal Court may make an order, on any terms that it considers appropriate, terminating the authorization if the patentee establishes that

(a) the application for the authorization or any of the documents provided to the Commissioner in relation to the application contained any material information that is inaccurate;

(b) the holder of the authorization has failed to establish a website as required by section 21.06, has failed to disclose on that website the information required to be disclosed by that section or has failed to maintain the website as required by that section;

(c) the holder of the authorization has failed to provide a notice required to be given under section 21.07;

b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé à l'alinéa 21.04(3)(b) ne satisfait plus aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements;

c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;

d) le trentième jour suivant le jour de la suppression :

(i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation,

(ii) à l'une des annexes 2, 3 ou 4, du nom du pays ou du membre de l'OMC visé par l'autorisation, si son nom n'est pas ajouté à une autre annexe;

e) le jour établi selon les règlements.

21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas :

a) la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants;

b) le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.06, n'y a pas affiché les renseignements prescrits ou ne l'a pas conservé tel que l'exige cet article;

c) celui-ci n'a pas donné les avis exigés par l'article 21.07;

d) celui-ci n'a pas acquitté les redevances dans le délai prescrit;

e) celui-ci ne s'est pas conformé au paragraphe 21.16(2);

Cour fédérale

(d) the holder of the authorization has failed to pay, within the required time, any royalty required to be paid as a result of the authorization;

(e) the holder of the authorization has failed to comply with subsection 21.16(2);

(f) the product exported to the country or WTO Member, as the case may be, under the authorization has been, with the knowledge of the holder of the authorization, re-exported in a manner that is contrary to the General Council Decision;

(g) the product was exported, other than in the normal course of transit, to a country or WTO Member other than the country or WTO Member named in the authorization;

(h) the product was exported in a quantity greater than the quantity authorized to be manufactured; or

(i) if the product was exported to a country that is not a WTO Member, the country has permitted the product to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.

f) le produit exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC a été réexporté, en contravention de la décision du Conseil général et au su du titulaire;

g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC autre que celui mentionné dans la demande;

h) la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée;

i) dans le cas où le produit a été exporté vers un pays non-membre de l'OMC, le pays a permis que le produit soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général.

Notice to
patentee

21.15 The Commissioner shall, without delay, notify the patentee, or each of the patentees, as the case may be, in writing of any authorization granted in respect of the patentee's invention.

30

21.15 Le commissaire avise sans délai et par écrit le breveté, ou chacun des brevetés, de toute autorisation accordée à l'égard de son invention.

Avis

Obligation to
provide copy of
agreement

21.16 (1) Within fifteen days after the later of the day on which the authorization was granted and the day on which the agreement for the sale of the product to which the authorization relates was entered into, the holder of an authorization must provide by certified or registered mail, the Commissioner and the patentee, or each patentee, as the case may be, with

(a) a copy of the agreement it has reached with the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) for the supply of the product authorized to be manufactured and sold, which agreement must incorporate information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs 21.04(2)(a), (b), (e) and (f); and
(b) a solemn or statutory declaration in the prescribed form setting out

21.16 (1) Dans les quinze jours suivant le jour de l'octroi de l'autorisation ou de la conclusion de l'accord concernant la vente du produit visé par l'autorisation, le dernier délai à expirer étant à retenir, le titulaire de l'autorisation envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté — ou à chacun des brevetés :

a) une copie de l'accord qu'il a conclu avec la personne ou l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)f) pour fournir le produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, lequel accord inclut des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 21.04(2)a), b), e) et f);
b) une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, précisant :

Obligation de
fournir une copie
de l'accord

35

	(i) the total monetary value of the agreement as it relates to the product authorized to be manufactured and sold, expressed in Canadian currency, and	(i) la valeur pécuniaire de l'accord, relativement au produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, exprimée en monnaie canadienne,	
	(ii) the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement. 5	(ii) le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de l'accord. 5	
Prohibition	(2) The holder of an authorization may not export any product to which the authorization relates until after the holder has complied with subsection (1). 10	(2) Le titulaire ne peut exporter le produit visé par l'autorisation tant qu'il ne s'est pas conformé au paragraphe (1). 10	Interdiction
Application when agreement is commercial in nature	21.17 (1) If the average price of the product to be manufactured under an authorization is equal to or greater than 25 per cent of the average price in Canada of the equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the patentee may, on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, apply to the Federal Court for an order under subsection (3) on the grounds that the essence of the agreement under which the product is to be sold is commercial in nature. 20	21.17 (1) Dans le cas où le prix moyen du produit à fabriquer au titre de l'autorisation est égal ou supérieur à vingt-cinq pour cent du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, celui-ci peut, après avis donné au titulaire de l'autorisation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance au titre du paragraphe (3) au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale. 20	Demande — accord de nature commerciale
Factors for determining whether agreement is commercial in nature	(2) In determining whether the agreement is commercial in nature, the Federal Court must take into account 25 (a) the need for the holder of the authorization to make a reasonable return sufficient to sustain a continued participation in humanitarian initiatives; (b) the ordinary levels of profitability, in Canada, of commercial agreements involving pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision; and (c) international trends in prices as reported by the United Nations for the supply of such products for humanitarian purposes. 35	(2) Pour décider de la nature commerciale d'un accord, le tribunal tient compte : a) du fait que le titulaire de l'autorisation doit obtenir un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires; 25 b) des niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général; 30 c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires. 30	Nature commerciale de l'accord — facteurs
Order	(3) If the Federal Court determines that the agreement is commercial in nature, it may make an order, on any terms that it considers appropriate, 40 (a) terminating the authorization; or (b) requiring the holder to pay, in addition to the royalty otherwise required to be paid, an amount that the Federal Court considers adequate to compensate the patentee for the commercial use of the patent. 45	(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées : 35 a) mettant fin à l'autorisation; b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet. 40	Ordonnance

Additional order	(4) If the Federal Court makes an order terminating the authorization, the Federal Court may also, if it considers it appropriate to do so, make an order, on any terms that it considers appropriate. (a) requiring the holder to deliver to the patentee any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession as though the holder had been determined to have been infringing a patent; 10 or (b) with the consent of the patentee, requiring the holder to export any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession to the country or 15 WTO Member named in the authorization.	(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées : a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont 5 en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet; b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la 10 demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.	Ordonnance additionnelle
Restriction	(5) The Federal Court may not make an order under subsection (3) if, under the protection of a confidentiality order made by the Court, the holder of the authorization submits to a Court- 20 supervised audit and that audit establishes that the average price of the product manufactured under the authorization does not exceed an amount equal to the direct supply cost of the product plus 15 per cent of that direct supply 25 cost.	(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le 15 tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de 20 ce coût.	Réserve
Definitions	(6) The following definitions apply in this section.	(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.	Définitions
"average price" « prix moyen »	"average price" means (a) in relation to a product to be manu- 30 factured under an authorization, the total monetary value of the agreement under which the product is to be sold, expressed in Canadian currency, divided by the number of units of the product to be sold 35 under the terms of the agreement; and (b) in relation to an equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the average of the prices in Canada of that product as those prices are reported in 40 prescribed publications on the day on which the application for the authorization was filed.	« coût direct de fourniture » S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, 25 les coûts des matériaux et de la main d'oeuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit. « prix moyen » a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord — exprimée en monnaie canadienne — par le nombre d'unités du produit à vendre aux 35 termes de celui-ci; b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le 40 jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.	« coût direct de fourniture » "direct supply cost" 30 « prix moyen » "average price"
"direct supply cost" « coût direct de fourniture »	"direct supply cost", in relation to a product to be manufactured under an authorization, 45 means the cost of the materials and of the labour, and any other manufacturing costs,		

	directly related to the production of the quantity of the product that is to be manufactured under the authorization.	« unité » Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique — comprimé, gélule ou autre — et, le cas échéant, dans telle concentration.	« unité » "unit"
"unit" « unité »	"unit", in relation to any product, means a single tablet, capsule or other individual dosage form of the product, and if applicable, in a particular strength.		
Advisory committee	21.18 (1) The Minister and the Minister of Health shall establish, within three years after the day this section comes into force, an advisory committee to advise them on the recommendations that they may make to the Governor in Council respecting the amendment of Schedule 1.	21.18 (1) Le ministre et le ministre de la Santé constituent, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article, un comité consultatif chargé de les conseiller relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil concernant toute modification de l'annexe 1.	5 Comité consultatif
Functions of standing committee	(2) The standing committee of the House of Commons that normally considers matters related to industry shall assess all candidates for appointment to the advisory committee and make recommendations to the Minister on the eligibility and qualifications of those candidates.	(2) Le comité permanent de la Chambre des communes habituellement chargé des questions concernant l'industrie évalue les candidats en vue de leur nomination à un poste au comité consultatif et présente au ministre des recommandations quant à leur admissibilité et leur qualification.	Fonctions du comité permanent
Website for notices to Canada	21.19 The person designated by the Governor in Council for the purpose of this section must maintain a website on which is set out a copy of every notice referred to in subparagraphs 21.04(3)(d)(ii) and (v) that is provided to the Government of Canada through diplomatic channels by a country that is not a WTO Member. The copy must be added to the website as soon as possible after the notice has been provided to the Government of Canada.	21.19 La personne désignée par le gouverneur en conseil pour l'application du présent article doit créer un site Internet et y afficher copie de tout avis écrit mentionné aux sous-alinéas 21.04(3)d(ii) et (v) qui a été transmis, par la voie diplomatique, au gouvernement du Canada par tout pays non-membre de l'OMC. Elle affiche la copie dans les meilleurs délais après la réception de l'avis par le gouvernement du Canada.	Établissement d'un site Internet
Review	21.2 (1) A review of sections 21.01 to 21.19 and their application must be completed by the Minister two years after this section comes into force.	21.2 (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent article.	Examen
Tabling of report	(2) The Minister must cause a report of the results of the review to be laid before each House of Parliament on any of the first fifteen days on which that House is sitting after the report has been completed.	(2) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport.	Dépôt du rapport
R.S., c. F-27	FOOD AND DRUGS ACT	LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES	L.R., ch. F-27
	2. Section 30 of the <i>Food and Drugs Act</i> is amended by adding the following after subsection (4):	2. L'article 30 la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :	
Regulations to implement the General Council Decision	(5) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any of its Parts for carrying into effect the	(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par toute autre disposition de la présente loi de prendre des règlements d'application de tout ou	40 Règlements relatifs à la décision du Conseil général

purposes and provisions of this Act or any of its Parts, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.

5

partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Definitions

(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).

"General Council"
« Conseil général »

"General Council" means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the 10 World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

"General Council Decision"
« décision du Conseil général »

"General Council Decision" means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date.

"TRIPS Agreement"
« Accord sur les ADPIC »

"TRIPS Agreement" means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

"WTO"
« OMC »

"WTO" means the World Trade Organization 25 established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).

5 Définitions

« Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« Accord sur les ADPIC »
« TRIPS Agreement »

« Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation 15 mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« Conseil général »
« General Council »

« décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les 20 ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.

« décision du Conseil général »
« General Council Decision »

« OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord 25 instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

« OMC »
« WTO »

3. Section 37 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):

30 par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

30

Exception —
General Council
Decision

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the General Council Decision, as defined in subsection 30(6), and the require- 35 ments of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise.

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du 35 paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition 40 contraire des règlements.

Exception —
decision du
Conseil général

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into
force

4. This Act comes into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.

4. La présente loi entre en vigueur à la date fixée par décret.

Entrée en
vigueur

SCHEDULE 1

(Definition "pharmaceutical product" in section 21.02 and paragraph 21.03(1)(a))

abacavir (ABC)	tablet, 300 mg (as sulfate); oral solution, 100 mg (as sulfate)/5 mL
abacavir + lamivudine + zidovudine	tablet, 300 mg (as sulfate) + 150 mg + 300 mg
aciclovir	tablet, 200 mg; powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial
amphotericin B	powder for injection, 50 mg in vial
amprenavir	tablet, 150 mg; capsule, 50 mg or 150 mg; oral solution, 15 mg/mL
azithromycin	capsule, 250 mg or 500 mg; suspension, 200 mg/5 mL
beclometasone	inhalation (aerosol), 50 micrograms per dose (dipropionate) or 250 micrograms (dipropionate) per dose
ceftazidime	powder for injection, 250 mg (as pentahydrate) in vial
ceftriaxone	injection, 500 mg (as sodium); powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial
ciclosporin	capsule, 25 mg; concentrate for injection, 50 mg/mL in 1-mL ampoule (for organ transplantation)
ciprofloxacin	tablet, 250 mg (as hydrochloride)
ciprofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg
daunorubicin	powder for injection, 50 mg (as hydrochloride) in vial
delavirdine	capsule or tablet, 100 mg (as mesylate)
didanosine (ddI)	buffered chewable, dispersible tablet, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; buffered powder for oral solution, 100 mg, 167 mg, 250 mg, packets; unbuffered enteric coated capsule, 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg
diphtheria antitoxin	injection, 10 000 IU or 20 000 IU in vial
diphtheria vaccine	
doxorubicin	powder for injection, 10 mg or 50 mg (hydrochloride) in vial
efavirenz (EFV or EFZ)	capsule, 50 mg, 100 mg or 200 mg; oral solution, 150 mg/5 mL
eflornithine	injection, 200 mg (hydrochloride)/mL in 100-mL bottles
enalapril	tablet, 2.5 mg
erythromycin	capsule or tablet, 250 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for oral suspension, 125 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for injection, 500 mg (as lactobionate) in vial
etoposide	capsule, 100 mg; injection, 20 mg/mL in 5-mL ampoule
factor IX (complex coagulation factors II, VII, IX, X) concentrate	dried
hepatitis B vaccine	
ibuprofen	tablet, 200 mg or 400 mg
indinavir (IDV)	capsule, 200 mg, 333 mg or 400 mg (as sulfate)
insulin injection (soluble)	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial or 100 IU/mL in 10-mL vial
intermediate-acting insulin	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial; 100 IU/mL in 10-mL vial (as compound insulin zinc suspension or isophane insulin)
isoniazid + pyrazinamide + rifampin	tablet, 50 mg + 300 mg + 120 mg
ivermectin	scored tablet, 3 mg or 6 mg

ANNEXE 1
(définition de « produit pharmaceutique » à l'article 12.02 et alinéa 21.03(1.2))

abacavir (ABC)	comprimé, 300 mg (sous forme de sulfate); solution buvable, 100 mg (sous forme de sulfate)/5 ml
abacavir - lamivudine - zidovudine	comprimé, 300 mg (sous forme de sulfate) + 150 mg + 300 mg
aciclovir	comprimé, 200 mg; poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon
amphotéricine B	poudre pour préparations injectables, 50 mg en flacon
amprenavir	comprimé, 150 mg; gélule, 50 mg ou 150 mg; solution buvable, 15 mg/ml
antitoxine diphtérique	solution injectable, 10 000 UI ou 20 000 UI en flacon
azithromycine	gélules, 250 mg ou 500 mg; suspension, 200 mg/5 ml
béclométasone	solution pour inhalation (aérosol), 50 microgrammes par dose dipropionate ou 250 microgrammes (dipropionate) par dose
carbonate de lithium	gélule ou comprimé, 300 mg
ceftazidime	poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de pentahydrate) en flacon
ceftriaxone	solution injectable, 500 mg (sous forme de sodium); poudre pour préparations injectables, 250 mg (sous forme de sel de sodium) en flacon
chlorure de potassium	poudre pour solution
ciclosporine	gélule, 25 mg; concentré pour solution injectable, 50 mg/ml en ampoule de 1 ml (pour les transplantations d'organes)
ciprofloxacine	comprimé, 250 mg (sous forme de chlorhydrate)
ciprofloxacine	comprimé, 250 mg ou 500 mg
complexe de facteur IX (concentré des facteurs de coagulation II, VII, IX, X)	desséché
daunorubicine	poudre pour préparations injectables, 50 mg (sous forme de chlorhydrate) en flacon
delavirdine	gélule ou comprimé, 100 mg (sous forme de mésilate)
didanosine (ddl)	comprimé à croquer, dispersible tamponné, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; poudre tamponnée pour solution buvable, 100 mg, 167 mg, 250 mg en sachets; gélule gastro-résistante non tamponnée, 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg
doxorubicine	poudre pour préparations injectables, 10 mg ou 50 mg (chlorhydrate) en flacon
efavirenz (EFV ou EFZ)	gélule, 50 mg, 100 mg ou 200 mg; solution buvable, 150 mg/5 ml
éflornithine	solution injectable, 200 mg (chlorhydrate)/ml en flacon de 100 ml
énalapril	comprimé, 2,5 mg
érythromycine	gélule ou comprimé, 250 mg (sous forme de stéarate ou d'éthylsuccinate); poudre pour suspension buvable, 125 mg (sous forme de stéarate ou d'éthylsuccinate); poudre pour préparations injectables, 500 mg (sous forme de lactobionate) en flacon
étoposide	gélule, 100 mg; solution injectable, 20 mg/ml en ampoule de 5 ml
ibuprofène	comprimé, 200 mg ou 400 mg
indinavir (IDV)	gélule, 200 mg, 333 mg ou 400 mg (sous forme de sulfate)
insuline d'action intermédiaire	solution injectable, 40 UI/ml en flacon de 10 ml ou 100 UI/ml en flacon de 10 ml (sous forme d'un complexe d'insuline zinc en suspension ou d'insuline isophane)
insuline injectable (soluble)	solution injectable, 40 UI/ml en flacon de 10 ml ou 100 UI/ml en flacon de 10 ml

lamivudine (3TC)	capsule or tablet, 150 mg; oral solution 50 mg/5 mL
lamivudine + zidovudine	tablet, 150 mg + 300 mg
levodopa + carbidopa	tablet, 100 mg + 10 mg or 250 mg + 25 mg
levofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg
lithium carbonate	capsule or tablet, 300 mg
lopinavir + ritonavir (LPV/r)	capsule, 133.3 mg + 33.3 mg; oral solution, 400 mg + 100 mg/5 mL
metoclopramide	tablet, 10 mg (hydrochloride); injection, 5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule
metronidazole	tablet, 250 mg or 500 mg; injection, 500 mg in 100-mL vial; suppository, 500 mg or 1 g; oral suspension, 200 mg (as benzoate)/5 mL
morphine	injection, 10 mg in 1-mL ampoule (sulfate or hydrochloride); oral solution, 10 mg (hydrochloride or sulfate)/5 mL; tablet, 10 mg (sulfate)
nelfinavir (NFV)	tablet, 250 mg (as mesilate); oral powder, 50 mg/g
nevirapine (NVP)	tablet, 200 mg; oral suspension, 50 mg/5 mL
nifedipine	sustained release formulations, tablet, 10 mg
nitrofurantoin	tablet, 100 mg
ofloxacin	tablet, 200 mg or 400 mg
potassium chloride	powder for solution
ranitidine	tablet, 150 mg (as hydrochloride); oral solution, 75 mg/5 mL; injection, 25 mg/mL in 2-mL ampoule
ritonavir	capsule, 100 mg; oral solution, 400 mg/5 mL
salbutamol	tablet, 2 mg or 4 mg (as sulfate); inhalation (aerosol), 100 micrograms (as sulfate) per dose; syrup, 2 mg/5 mL; injection, 50 micrograms (as sulfate)/mL in 5-mL ampoule; respirator solution for use in nebulizers, 5 mg (as sulfate)/mL
saquinavir (SQV)	capsule, 200 mg
stavudine (d4T)	capsule, 15 mg, 20 mg, 30 mg or 40 mg; powder for oral solution, 5 mg/5 mL
testosterone	injection, 200 mg (enantate) in 1-mL ampoule
timolol	solution (eye drops), 0.25% or 0.5% (as maleate)
verapamil	tablet, 40 mg or 80 mg (hydrochloride); injection, 2.5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule
zalcitabine	capsule or tablet, 0.375 mg or 0.750 mg
zidovudine (ZDV or AZT)	tablet, 300 mg; capsule, 100 mg or 250 mg; oral solution or syrup, 50 mg/5 mL; solution for IV infusion injection, 10 mg/mL in 20-mL vial

isoniazide + pyrazinamide + rifampine	comprimé, 50 mg + 300 mg + 120 mg
ivermectine	comprimé sécable, 3 mg ou 6 mg
lamivudine (3TC)	gélule ou comprimé, 150 mg; solution buvable, 50 mg/5 ml
lamivudine + zidovudine	comprimé, 150 mg + 300 mg
lévodopa + carbidopa	comprimé, 100 mg + 10 mg ou 250 mg + 25 mg
lévofloxacine	comprimé, 250 mg ou 500 mg
lopinavir + ritonavir (LPV r)	gélule, 133,3 mg + 33,3 mg; solution buvable, 400 mg + 100 mg/5 ml
métoclopramide	comprimé, 10 mg (chlorhydrate); solution injectable, 5 mg (chlorhydrate) ml en ampoule de 2 ml
métronidazole	comprimé, 250 mg ou 500 mg; solution injectable, 500 mg en flacon de 100 ml; suppositoires, 500 mg ou 1 g; suspension buvable, 200 mg (sous forme de benzoate)/5 ml
morphine	solution injectable, 10 mg (sulfate ou chlorhydrate) en ampoule de 1 ml; solution buvable, 10 mg (chlorhydrate ou sulfate)/5 ml; comprimé, 10 mg (sulfate)
nelfinavir (NFV)	comprimé, 250 mg (sous forme de mésilate); poudre pour administration orale, 50 mg/g
névirapine (NVP)	comprimé, 200 mg; suspension buvable, 50 mg/5 ml
nifédipine	formulations à libération prolongée, comprimé à 10 mg
nitrofurantoïne	comprimé, 100 mg
ofloxacine	comprimé, 200 mg ou 400 mg
ranitidine	comprimé, 150 mg (sous forme de chlorhydrate); solution buvable, 75 mg/5 ml; solution injectable, 25 mg/ml en ampoule de 2 ml
ritonavir	gélule, 100 mg; solution buvable, 400 mg/5 ml
salbutamol	comprimé, 2 mg ou 4 mg (sous forme de sulfate); solution pour inhalation (aérosol), 100 microgrammes (sous forme de sulfate) par dose; sirop, 2 mg (sous forme de sulfate)/5 ml; solution injectable, 50 microgrammes (sous forme de sulfate)/ml en ampoule de 5 ml; solution pour nébuliseur, 5 mg (sous forme de sulfate)/ml
saquinavir (SQV)	gélule, 200 mg
stavudine (d4T)	gélule, 15 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg; poudre pour solution buvable, 5mg/5 ml
testostérone	solution injectable, 200 mg (énantate) en ampoule de 1 ml
timolol	solution (collyre), 0,25 % ou 0,5 % (sous forme de maléate)
vaccin antidiphthérique	
vaccin antihépatite B	
vérapamil	comprimé, 40 mg ou 80 mg (chlorhydrate); solution injectable, 2,5 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 2 ml
zalcitabine	gélule ou comprimé, 0,375 mg ou 0,750 mg
zidovudine (ZDV ou AZT)	comprimé, 300 mg; gélule, 100 mg ou 250 mg; solution buvable ou sirop, 50 mg/5 ml; solution pour perfusion intraveineuse, 10 mg/ml en flacon de 20 ml

SCHEDULE 2
(Paragraph 21.03(1)(b))

Afghanistan
Afghanistan
Angola
Angola
Bangladesh
Bangladesh
Benin
Bénin
Bhutan
Bhoutan
Burkina Faso
Burkina Faso
Burundi
Burundi
Cambodia
Cambodge
Cape Verde
Cap-Vert
Central African Republic
République centrafricaine
Chad
Tchad
Comoros
Comores
Democratic Republic of the Congo
République démocratique du Congo
Djibouti
Djibouti
Equatorial Guinea
Guinée équatoriale
Eritrea
Érythrée
Ethiopia
Éthiopie
Gambia
Gambie
Guinea
Guinée
Guinea-Bissau
Guinée-Bissau
Haiti
Haïti

ANNEXE 2
(alinéa 21.03(1)(b))

Afghanistan
Afghanistan
Angola
Angola
Bangladesh
Bangladesh
Bénin
Benin
Bhoutan
Bhutan
Burkina Faso
Burkina Faso
Burundi
Burundi
Cambodge
Cambodia
Cap-Vert
Cape Verde
Comores
Comoros
Djibouti
Djibouti
Érythrée
Eritrea
Éthiopie
Etiopia
Gambie
Gambia
Guinée
Guinea
Guinée-Bissau
Guinea-Bissau
Guinée équatoriale
Equatorial Guinea
Haïti
Haiti
Îles Salomon
Solomon Islands
Kiribati
Kiribati
Lesotho
Lesotho

Kiribati	Liberia
<i>Kiribati</i>	<i>Liberia</i>
Lao People's Democratic Republic	Madagascar
<i>République démocratique populaire lao</i>	<i>Madagascar</i>
Lesotho	Malawi
<i>Lesotho</i>	<i>Malawi</i>
Liberia	Maldives
<i>Libéria</i>	<i>Maldives</i>
Madagascar	Mali
<i>Madagascar</i>	<i>Mali</i>
Malawi	Mauritania
<i>Malawi</i>	<i>Mauritania</i>
Maldives	Mozambique
<i>Maldives</i>	<i>Mozambique</i>
Mali	Myanmar
<i>Mali</i>	<i>Myanmar</i>
Mauritania	Népal
<i>Mauritanie</i>	<i>Népal</i>
Mozambique	Niger
<i>Mozambique</i>	<i>Niger</i>
Myanmar	Ouganda
<i>Myanmar</i>	<i>Uganda</i>
Nepal	République centrafricaine
<i>Népal</i>	<i>Central African Republic</i>
Niger	République démocratique du Congo
<i>Niger</i>	<i>Democratic Republic of the Congo</i>
Rwanda	République démocratique populaire lao
<i>Rwanda</i>	<i>Lao People's Democratic Republic</i>
Samoa	République-Unie de Tanzanie
<i>Samoa</i>	<i>United Republic of Tanzania</i>
Sao Tome and Principe	Rwanda
<i>Sao Tomé-et-Príncipe</i>	<i>Rwanda</i>
Senegal	Samoa
<i>Sénégal</i>	<i>Samoa</i>
Sierra Leone	Sao Tomé-et-Principe
<i>Sierra Leone</i>	<i>Sao Tome and Principe</i>
Solomon Islands	Sénégal
<i>Îles Salomon</i>	<i>Senegal</i>
Somalia	Sierra Leone
<i>Somalie</i>	<i>Sierra Leone</i>
Sudan	Somalie
<i>Soudan</i>	<i>Somalia</i>
Timor-Leste	Soudan
<i>Timor-Leste</i>	<i>Sudan</i>

Togo	Tchad
<i>Togo</i>	<i>Chad</i>
Tuvalu	Timor-Leste
<i>Tuvalu</i>	<i>Timor-Leste</i>
Uganda	Togo
<i>Ouganda</i>	<i>Togo</i>
United Republic of Tanzania	Tuvalu
<i>République-Unie de Tanzanie</i>	<i>Tuvalu</i>
Vanuatu	Vanuatu
<i>Vanuatu</i>	<i>Vanuatu</i>
Yemen	Yémen
<i>Yémen</i>	<i>Yemen</i>
Zambia	Zambia
<i>Zambie</i>	<i>Zambia</i>

SCHEDULE 3
(Paragraph 21.03(1)(c))

Albania
Albanie
Antigua and Barbuda
Antigua-et-Barbuda
Argentina
Argentine
Armenia
Arménie
Bahrain, Kingdom of
Bahreïn, Royaume de
Barbados
Barbade
Belize
Belize
Bolivia
Bolivie
Botswana
Botswana
Brazil
Brésil
Brunei Darussalam
Brunéi Darussalam
Bulgaria
Bulgarie
Cameroon
Cameroun
Chile
Chili
China
Chine
Colombia
Colombie
Congo
Congo
Costa Rica
Costa Rica
Côte d'Ivoire
Côte d'Ivoire
Croatia
Croatie
Cuba
Cuba

ANNEXE 3
(alinéa 21.03(1)(c))

Afrique du Sud
South Africa
Albanie
Albania
Antigua-et-Barbuda
Antigua and Barbuda
Argentine
Argentina
Arménie
Armenia
Bahreïn, Royaume de
Bahrain, Kingdom of
Barbade
Barbados
Belize
Belize
Bolivie
Bolivia
Botswana
Botswana
Brésil
Brazil
Brunei Darussalam
Brunei Darussalam
Bulgarie
Bulgaria
Cameroun
Cameroon
Chili
Chile
Chine
China
Colombie
Colombia
Congo
Congo
Costa Rica
Costa Rica
Côte d'Ivoire
Côte d'Ivoire
Croatie
Croatia

Dominica	Cuba
<i>Dominique</i>	<i>Cuba</i>
Dominican Republic	Dominique
<i>République dominicaine</i>	<i>Dominica</i>
Ecuador	Égypte
<i>Équateur</i>	<i>Egypt</i>
Egypt	El Salvador
<i>Égypte</i>	<i>El Salvador</i>
El Salvador	Équateur
<i>El Salvador</i>	<i>Ecuador</i>
Fiji	Ex-République yougoslave de Macédoine
<i>Fidji</i>	<i>Former Yugoslav Republic of Macedonia</i>
Former Yugoslav Republic of Macedonia	Fidji
<i>Ex-République yougoslave de Macédoine</i>	<i>Fiji</i>
Gabon	Gabon
<i>Gabon</i>	<i>Gabon</i>
Georgia	Géorgie
<i>Géorgie</i>	<i>Georgia</i>
Ghana	Ghana
<i>Ghana</i>	<i>Ghana</i>
Grenada	Grenade
<i>Grenade</i>	<i>Grenada</i>
Guatemala	Guatemala
<i>Guatemala</i>	<i>Guatemala</i>
Guyana	Guyana
<i>Guyana</i>	<i>Guyana</i>
Honduras	Honduras
<i>Honduras</i>	<i>Honduras</i>
India	Inde
<i>Inde</i>	<i>India</i>
Indonesia	Indonésie
<i>Indonésie</i>	<i>Indonesia</i>
Jamaica	Jamaïque
<i>Jamaïque</i>	<i>Jamaica</i>
Jordan	Jordanie
<i>Jordanie</i>	<i>Jordan</i>
Kenya	Kenya
<i>Kenya</i>	<i>Kenya</i>
Kyrgyz Republic	Liechtenstein
<i>République kirghize</i>	<i>Liechtenstein</i>
Liechtenstein	Malaisie
<i>Liechtenstein</i>	<i>Malaysia</i>
Malaysia	Maroc
<i>Malaisie</i>	<i>Morocco</i>

Mauritius	Maurice
<i>Maurice</i>	<i>Mauritius</i>
Moldova	Moldova
<i>Moldova</i>	<i>Moldova</i>
Mongolia	Mongolie
<i>Mongolie</i>	<i>Mongolia</i>
Morocco	Namibie
<i>Maroc</i>	<i>Namibia</i>
Namibia	Nicaragua
<i>Namibie</i>	<i>Nicaragua</i>
Nicaragua	Nigéria
<i>Nicaragua</i>	<i>Nigeria</i>
Nigeria	Oman
<i>Nigéria</i>	<i>Oman</i>
Oman	Pakistan
<i>Oman</i>	<i>Pakistan</i>
Pakistan	Panama
<i>Pakistan</i>	<i>Panama</i>
Panama	Papouasie-Nouvelle-Guinée
<i>Panama</i>	<i>Papua New Guinea</i>
Papua New Guinea	Paraguay
<i>Papouasie-Nouvelle-Guinée</i>	<i>Paraguay</i>
Paraguay	Pérou
<i>Paraguay</i>	<i>Peru</i>
Peru	Philippines
<i>Pérou</i>	<i>Philippines</i>
Philippines	République dominicaine
<i>Philippines</i>	<i>Dominican Republic</i>
Romania	République kirghize
<i>Roumanie</i>	<i>Kyrgyz Republic</i>
Saint Kitts and Nevis	Roumanie
<i>Saint-Kitts-et-Nevis</i>	<i>Romania</i>
Saint Lucia	Sainte-Lucie
<i>Sainte-Lucie</i>	<i>Saint Lucia</i>
Saint Vincent and the Grenadines	Saint-Kitts-et-Nevis
<i>Saint-Vincent-et-les-Grenadines</i>	<i>Saint Kitts and Nevis</i>
South Africa	Saint-Vincent-et-les-Grenadines
<i>Afrique du Sud</i>	<i>Saint Vincent and the Grenadines</i>
Sri Lanka	Sri Lanka
<i>Sri Lanka</i>	<i>Sri Lanka</i>
Suriname	Suriname
<i>Suriname</i>	<i>Suriname</i>
Swaziland	Swaziland
<i>Swaziland</i>	<i>Swaziland</i>

Thailand

Thaïlande

Trinidad and Tobago

Trinité-et-Tobago

Tunisia

Tunisie

Uruguay

Uruguay

Venezuela

Venezuela

Zimbabwe

Zimbabwe

Thaïlande

Thailand

Trinité-et-Tobago

Trinidad and Tobago

Tunisie

Tunisia

Uruguay

Uruguay

Venezuela

Venezuela

Zimbabwe

Zimbabwe

SCHEDULE 4
(Paragraphe 21.08(1.02))

Cyprus
Chypre
Czech Republic
République tchèque
Estonia
Estonie
Hong Kong, China
Hong Kong, Chine
Hungary
Hongrie
Israel
Israël
Korea
Corée
Kuwait
Koweït
Latvia
Lettonie
Lithuania
Lituanie
Macao, China
Macao, Chine
Malta
Malte
Mexico
Mexique
Poland
Pologne
Qatar
Qatar
Singapore
Singapour
Slovak Republic
République slovaque
Slovenia
Slovénie
Chinese Taipei
Taipei chinois
Turkey
Turquie
United Arab Emirates
Émirats arabes unis

ANNEXE 4
(alinéa 21.08(1.02))

Chypre
Cyprus
Corée
Korea
Émirats arabes unis
United Arab Emirates
Estonie
Estonia
Hong Kong, Chine
Hong Kong, China
Hongrie
Hungary
Israël
Israel
Koweït
Kuwait
Lettonie
Latvia
Lituanie
Lithuania
Macao, Chine
Macao, China
Malte
Malta
Mexique
Mexico
Pologne
Poland
Qatar
Qatar
République slovaque
Slovak Republic
République tchèque
Czech Republic
Singapour
Singapore
Slovénie
Slovenia
Taipei chinois
Chinese Taipei
Turquie
Turkey

Published under authority of the Speaker of the House of Commons

Available from:
Communications Canada — Canadian Government Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié avec l'autorisation du président de la Chambre des communes

En vente :
Communication Canada — Édition
Ottawa (Ontario) K1A 0S9

ॐ



UPDATE:
**Canadian Patent Act amendment and
generic pharmaceutical exports**

Canadian HIV/AIDS Legal Network
7 June 2004

On May 14, 2004, Canada's Parliament finally passed Bill C-9, the bill to implement the WTO General Council Decision of 30 August 2003 on compulsory licensing of pharmaceuticals for export to countries lacking manufacturing capacity.

The final text of the bill is available, in English and French, via:
<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm>

Below is the text of an article published in the most recent issue of BRIDGES Monthly, summarizing the key features, positive and negative, of the Canadian bill. The original publication can be accessed in full at:
<http://www.ictsd.org/monthly/index.htm>

BRIDGES Between Trade and Sustainable Development

Year 8, No. 5

May 2004

(pages 19-20)

<http://www.ictsd.org/monthly/index.htm>

Canada's New Patent Bill Provides a Basis for Improvement

by Richard Elliott

On 14 May, Canada became the first country to adopt a law that permits the export of generic medicines manufactured under compulsory licence to developing countries. This article reviews the positive and negative features of the legislation.

On 30 August 2003, the WTO General Council unanimously adopted a Decision on 'Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health' (IP/C/W/405). The Decision is supposed to address the difficulties faced by WTO Members lacking sufficient pharmaceutical manufacturing capacity in making effective use of compulsory licensing to obtain cheaper medicines. It allows countries with generic manufacturing capacity to permit exports to countries without domestic manufacturing capacity, through an (interim) waiver of the TRIPs Article 31(f) restriction that compulsory licensing may only be used predominantly for supplying the domestic market of a country.

In September 2003, Canadian civil society organisations called on Canada to implement the Decision. On 14 May 2004, Canada became the first country to pass such legislation.¹ In theory, Bill C-9 (*An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act*) makes it possible for Canadian generic pharmaceutical producers to obtain licences to manufacture patented medicines for export to eligible countries.

It is significant that a G-7 country has taken such a step, and civil society organizations managed to significantly improve the bill from its original form. In particular, they succeeded in eliminating the anti-competitive 'right of first refusal' clause that would have allowed patent-holders to scoop contracts negotiated by generic suppliers, and rebuffed several problematic 'alternatives' put forward by industry and government. But as the bill still falls short of providing a 'model', other countries should learn from it and avoid replicating its defects.

Limited List of Medicines

Among the most serious flaws is the bill's schedule of pharmaceutical products subject to compulsory licensing. The federal Cabinet may, upon ministerial recommendation, add other products, and an advisory committee will be established.

As enacted, the bill includes a list of 56 products, derived principally from the WHO's Model List of Essential Medicines. In response to criticism, the government agreed to include all those anti-retrovirals for treating HIV/AIDS currently approved in Canada.

WTO Members agreed they would not limit the 30 August 2003 decision to just specific diseases or products. Canadian advocates criticized the Government for renegeing on that international consensus and urged the list be abolished. They warned that requiring ministerial recommendations and a cabinet decision to add any product would permit lobbying by brand-name companies and create delay. The government dismissed these concerns, stating the legislation would not be limited to dealing only with HIV/AIDS, tuberculosis and malaria, nor just to medicines on the WHO model list.

But these concerns proved well founded. The opposition New Democratic Party proposed the addition of a number of medicines to the schedule, including two medicines to treat community-acquired pneumonia, one of which (clarithromycin) is also used prophylactically to prevent mycobacterium avium complex (MAC), a life-threatening infection in people living with HIV/AIDS. Clarithromycin produced by an Indian generic manufacturer is among the HIV/AIDS medicines pre-qualified by the World Health Organization.

Pharmaceutical companies lobbied against the additions. And, notwithstanding the governments previous assurances, its representatives argued in Parliament against the motions, stating the medicines were not needed to treat HIV/AIDS, TB or malaria and were

not on the WHO's list of essential medicines. The motions were defeated. The process illustrates the pitfalls of having such a list of products. This is a serious flaw in the Canadian legislation.

NGO Procurement

Bill C-9 states that any NGO wanting to contract with a Canadian generic producer must get the (undefined) 'permission' of the government of the importing country. This requirement applies even if the product is not patented in that country or the NGO has obtained a compulsory licence authorizing importation, and even if the product is approved for sale. This requirement is not based on TRIPs or the Decision. It creates unnecessary hurdles to NGOs supplying cheaper medicines and invites political manipulation.

Royalty Payable to Patent-holder

Bill C-9 will likely set a reasonably good precedent in its approach to royalties payable to a patent-holder. The details remain to be set out in regulations, but the government has committed to establishing a formula linking the royalty rate on any given contract to the importing country's ranking on the UN Development Programs Human Development Index (HDI). The effective cap will be 4% of the value of the contract for the highest-ranking country. Most eligible importing countries rank well below this, meaning royalties in those instances will be lower. If enacted as promised, this will be a positive feature of Canada's law.

Non-WTO Developing Countries

The Government originally intended to permit exports only to WTO Members and to non-WTO Members recognized by the UN as least-developed countries (LDCs). But activists argued that nothing prohibited Canada from extending this benefit to other non-WTO Members.

In the end, the bill does allow for compulsory licensing for export to non-WTO countries, but with unjustifiable conditions attached. A Canadian generic producer may get a licence to export to a non-WTO Member only if that country:

- is eligible for 'official development assistance' according to the Organization for Economic Cooperation and Development;
- declares a 'national emergency or other circumstances of extreme urgency'; and
- specifies the name and quantity of a specific product needed for dealing with that emergency.

This imposes on non-WTO developing countries an unethical 'emergency' threshold that is unsound health policy and was rejected by developing WTO Members in negotiating the 30 August 2003 Decision.

In addition, the country must agree the imported product will not be used for commercial purposes." Allowing such use may lead to it being struck off the list. This limits the possibility of commercial competition in the importing country's marketplace. The term is also undefined, raising questions about the distribution of imported generics via commercial actors in the private sector (e.g., retail pharmacies) in the importing country. This provision is unnecessary under TRIPs and the WTO Decision and should be rejected.

Price and Profit Caps Invite Vexatious Litigation

Under Bill C-9, the Canadian patent-holder may apply for a court order terminating a compulsory license or ordering a higher royalty, on the basis that a generic company's contract with a purchaser is 'commercial' in nature. The patent-holder must allege that the generic producer is charging an average price that exceeds 25 percent of the patent-holder's average price in Canada. No such court order may be made if an audit demonstrates the generic producer's average price is less than 15 percent above its direct manufacturing costs. This section invites vexatious litigation by patent-holders as a disincentive to generic producers' use of this system, and is not required under TRIPs or the WTO Decision.

- Richard Elliott is Director of Legal Research and Policy with the Canadian HIV/AIDS Legal Network.

¹ The full text of Bill C-9 and other materials, in English and French, can be found on-line at: <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm>.

6

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2522

เป็นปีที่ 34 ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์และการออกแบบผลิตภัณฑ์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติทำนองที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522”

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด 1

บททั่วไป

มาตรา 3⁽¹⁾ ในพระราชบัญญัตินี้

“สิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในหมวด 2 และ หมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้

“อนุสิทธิบัตร” หมายความว่า หนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ตามที่กำหนดในหมวด 3 ทวิ แห่งพระราชบัญญัตินี้

“การประดิษฐ์” หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี

“กรรมวิธี” หมายความว่า วิธีการ กระบวนการ หรือกรรมวิธีในการผลิตหรือการเก็บรักษาให้คงสภาพหรือให้มีคุณภาพดีขึ้นหรือการปรับสภาพให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์ และรวมถึงการใช้กรรมวิธีนั้นๆ ด้วย

(1) แก้ไขโดยมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

“แบบผลิตภัณฑ์” หมายความว่า รูปร่างของผลิตภัณฑ์ หรือองค์ประกอบของลวดลาย หรือสีของผลิตภัณฑ์ อันมีลักษณะพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถใช้เป็นแบบสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมรวมทั้งหัตถกรรมได้

“ผู้ทรงสิทธิบัตร” หมายความว่า ผู้รับโอนสิทธิบัตร

“ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร” หมายความว่า ผู้รับโอนอนุสิทธิบัตร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสิทธิบัตร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา และให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญามอบหมายด้วย

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 4 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด 2
สิทธิบัตรการประดิษฐ์
ส่วนที่ 1
การขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 5 ภายใต้บังคับมาตรา 9 การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- (2) เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และ
- (3) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

มาตรา 6 ⁽¹⁾ การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว งานที่ปรากฏอยู่แล้ว ให้หมายความถึงการประดิษฐ์ ดังต่อไปนี้ด้วย

- (1) การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(1) แก้ไขโดยมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) การประดิษฐ์ที่ได้รับการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้ว ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร และไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสาร สิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใด ๆ

(3) ⁽¹⁾ การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร ก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(4) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักรเป็นเวลาเกินสิบแปดเดือนก่อนวันขอรับสิทธิบัตร แต่ยังไม่ได้มีการออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้

(5) การประดิษฐ์ที่มีผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักร และได้ประกาศโฆษณาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร

การเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นหรือเป็นผลมาจากการกระทำอันมีขอบด้วยกฎหมายหรือการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์ รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชนของทางราชการ และการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดดังกล่าวได้กระทำภายในสิบสองเดือนก่อนที่จะมีการขอรับสิทธิบัตร มิให้ถือว่าเป็นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดตาม (2)

มาตรา 7 การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

มาตรา 8 การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชย์กรรม

มาตรา 9 ⁽²⁾ การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

- (1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช
- (2) กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์
- (3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
- (4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์ หรือสัตว์
- (5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดี อนามัย หรือสวัสดิภาพของประชาชน

(1) แก้ไขโดยมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

มาตรา 10 ⁽¹⁾ ผู้ประดิษฐ์เป็นผู้มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร และมีสิทธิที่จะได้รับการระบุชื่อว่าเป็นผู้ประดิษฐ์ในสิทธิบัตร สิทธิขอรับสิทธิบัตรยอมโอนและรับมรดกกันได้

การโอนสิทธิขอรับสิทธิบัตรต้องทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อผู้โอนและผู้รับโอน

มาตรา 11 สิทธิขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ซึ่งลูกจ้างได้ประดิษฐ์ขึ้นโดยการทำงานตามสัญญาจ้างหรือโดยสัญญาจ้างที่มีวัตถุประสงค์ให้ทำการประดิษฐ์ย่อมตกได้แก่นายจ้าง เว้นแต่สัญญาจ้างจะระบุไว้เป็นอย่างอื่น

ความในวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับแก่กรณีที่ลูกจ้างที่ทำการประดิษฐ์สิ่งหนึ่งสิ่งใดด้วยการใช้วิธีการสถิติหรือรายงานซึ่งลูกจ้างสามารถใช้หรือล่วงรู้ได้ เพราะการเป็นลูกจ้างตามสัญญาจ้างนั้น แม้ว่าสัญญาจ้างจะมิได้เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์

มาตรา 12 เพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์และเพื่อความเป็นธรรมแก่ลูกจ้าง ในกรณีที่การประดิษฐ์ของลูกจ้างตามมาตรา 11 วรรคหนึ่ง ถ้านายจ้างได้รับประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือนำสิ่งประดิษฐ์นั้นไปใช้ ให้ลูกจ้างมีสิทธิได้รับบำเหน็จพิเศษจากนายจ้าง นอกเหนือจากค่าจ้างตามปกติได้

ให้ลูกจ้างที่ทำการประดิษฐ์ตามมาตรา 11 วรรคสอง มีสิทธิได้รับบำเหน็จพิเศษ จากนายจ้าง

สิทธิที่จะได้รับบำเหน็จพิเศษจะถูกตัดโดยสัญญาจ้างหาได้ไม่

การขอรับสิทธิตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้ยื่นต่ออธิบดีตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง และให้อธิบดีมีอำนาจกำหนดบำเหน็จพิเศษให้แก่ลูกจ้างตามที่เห็นสมควร โดยคำนึงถึงค่าจ้างความสำคัญในการประดิษฐ์ ประโยชน์ที่นายจ้างได้รับหรือจะได้รับจากการประดิษฐ์ดังกล่าว และเงื่อนไขอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13 เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมการประดิษฐ์ของข้าราชการ หรือพนักงานองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจ ให้ถือว่าข้าราชการหรือพนักงานองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจมีสิทธิเช่นเดียวกับลูกจ้างตามความในมาตรา 12 เว้นแต่ระเบียบของทางราชการ หรือองค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจนั้น จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

มาตรา 14 ^(๑) บุคคลซึ่งจะขอรับสิทธิบัตรได้ต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) มีสัญชาติไทย หรือเป็นนิติบุคคลที่มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย
- (2) มีสัญชาติของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญา หรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย

(1) แก้ไขโดยมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) มีสัญชาติของประเทศที่ยินยอมให้บุคคลสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทยขอรับสิทธิบัตรในประเทศนั้นได้

(4) มีภูมิลำเนา หรืออยู่ในระหว่างการประกอบอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรมอย่างแท้จริงและจริงจังในประเทศไทยหรือประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย

มาตรา 15 ถ้ามีบุคคลหลายคนทำการประดิษฐ์ร่วมกัน บุคคลเหล่านั้นมีสิทธิขอรับสิทธิบัตรร่วมกัน

ในกรณีที่ผู้ประดิษฐ์ร่วมคนใดไม่ยอมรับสิทธิบัตร หรือติดต่อไม่ได้ หรือไม่มีสิทธิขอรับสิทธิบัตร ผู้ประดิษฐ์คนอื่นจะขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้ทำร่วมกันนั้นในนามของตนเองก็ได้

ผู้ประดิษฐ์ร่วมซึ่งไม่ได้ร่วมขอรับสิทธิบัตรจะขอเข้าเป็นผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตรเมื่อใดก็ได้ก่อนมีการออกสิทธิบัตร เมื่อได้รับคำขอแล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตร ในการนี้ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตรคนอื่นด้วย

ในการสอบสวนตามวรรคสาม พนักงานเจ้าหน้าที่จะเชิญผู้ขอรับสิทธิบัตร และผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตรมาให้ถ้อยคำชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตร และผู้ร่วมขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 16 ในกรณีที่บุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ได้ร่วมกันให้บุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ก่อนเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตร ถ้ายื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกัน ให้หาความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนดให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวัน นับแต่วันสิ้นระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดดังกล่าว ให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 17 การขอรับสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

คำขอรับสิทธิบัตรให้มีรายการดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์
- (2) ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์
- (3) รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติการตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้
- (4) ข้อถ้อยสิทธิโดยชัดแจ้ง
- (5) รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

(1) ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีแห่งความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตร หากคำขอรับสิทธิบัตรเป็นไปตามที่กำหนดในความตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศดังกล่าว ให้ถือว่าคำขอดังกล่าวเป็นคำขอรับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 18 คำขอรับสิทธิบัตรแต่ละฉบับ ให้ขอได้เฉพาะการประดิษฐ์อย่างเดียว คำขอรับสิทธิบัตรเพื่อการประดิษฐ์หลายอย่างในคำขอฉบับเดียวกัน จะกระทำได้อีกเมื่อการประดิษฐ์หลายอย่างนั้นมีความเกี่ยวพันอันอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน

มาตรา 19 (2) บุคคลใดแสดงการประดิษฐ์หรือสิ่งประดิษฐ์ในงานแสดงต่อสาธารณชนซึ่งหน่วยงานของรัฐเป็นผู้จัดหรืออนุญาตให้มีขึ้นในราชอาณาจักร ถ้าได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นภายในสิบสองเดือนนับแต่วันเปิดงานแสดงต่อสาธารณชน ให้ถือว่าได้ยื่นคำขอนั้นในวันเปิดงานแสดงนั้น

มาตรา 19 ทวิ (3) บุคคลตามมาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ไว้นอกราชอาณาจักร ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในราชอาณาจักรภายในสิบสองเดือน นับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระงับว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรกเป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้

มาตรา 20 ผู้ขอรับสิทธิบัตรอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับสิทธิบัตรได้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง แต่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นต้องไม่เป็นการเพิ่มเติมสาระสำคัญของ การประดิษฐ์

มาตรา 21 (4) ห้ามมิให้เจ้าพนักงานซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการขอรับสิทธิบัตร เปิดเผยแพร่รายละเอียดการประดิษฐ์ หรือยอมให้บุคคลใดตรวจหรือคัดสำเนารายละเอียดการประดิษฐ์ ไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ก่อนมีการประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 22 (5) ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งรู้หรืออยู่ว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว เปิดเผยแพร่รายละเอียดการประดิษฐ์ ไม่ว่าโดยวิธีใดๆ หรือกระทำโดยประการอื่นที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ก่อนมีการประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 23 ในกรณีอธิบดีเห็นว่าการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรใดเป็นการประดิษฐ์ที่ต้องรักษาไว้เป็นความลับเพื่อประโยชน์แก่ความมั่นคงแห่งราชอาณาจักร อธิบดีมีอำนาจสั่งให้ปกปิดสาระสำคัญและรายละเอียดการประดิษฐ์นั้นไว้เป็นความลับ จนกว่าจะสั่งเป็นอย่างอื่น

(1) แก้ไขโดยมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(2) แก้ไขโดยมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(4-5) แก้ไขโดยมาตรา 8 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

ห้ามมิให้บุคคลใดรวมทั้งผู้ขอรับสิทธิบัตรเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียด การประดิษฐ์ โดยรู้หรืออยู่การอธิบดีได้สั่งให้ปกปิดไว้เป็นความลับตามวรรคหนึ่ง เว้นแต่จะมีอำนาจทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย

ส่วนที่ 2

การออกสิทธิบัตร

มาตรา 24 ในการออกสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ทำการตรวจสอบดังนี้

(1) ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามมาตรา 17

(2) ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 5

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 25 เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาออกสิทธิบัตร อธิบดีอาจขอให้ ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐหรือองค์การของรัฐ หรือสำนักงานหรือองค์การสิทธิบัตรของรัฐต่างประเทศหรือระหว่างประเทศตรวจสอบการประดิษฐ์ตามมาตรา 5 มาตรา 6 มาตรา 7 มาตรา 8 และมาตรา 9 หรือรายละเอียดการประดิษฐ์ตามมาตรา 17 (3) ตามคำขอรับสิทธิบัตรได้ และอธิบดีอาจให้ถือว่าการปฏิบัติงานในการตรวจสอบนั้นเป็นการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ได้

มาตรา 26 ในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ถ้าพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรใดมีการประดิษฐ์หลายอย่างที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกันจนอาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน ให้แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแยกคำขอสำหรับการประดิษฐ์แต่ละอย่าง

ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างหนึ่งอย่างใด ที่ได้แยกตามวรรคหนึ่งภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าได้ยื่นคำขอนั้นในวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก

การแยกคำขอให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะต้องยื่นอุทธรณ์คำสั่งข้ออธิปไตยภายในระยะเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบวัน เมื่ออธิบดีได้อินิจฉัยและมีคำสั่งแล้ว ให้คำสั่งของอธิบดีเป็นที่สุด

มาตรา 27 ในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอรับสิทธิบัตรมาให้ถ้อยคำชี้แจง หรือให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วนอกราชอาณาจักร ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งผลการตรวจสอบการประดิษฐ์หรือรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรส่งเอกสารนั้นพร้อมด้วยคำแปลเป็นภาษาไทย

ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง หรือไม่ส่งเอกสารตามวรรคสองภายในกำหนดเวลาเก้าสิบวัน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร เว้นแต่ในกรณีที่มิแต่จำเป็น อธิบดีอาจขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา 28 ⁽¹⁾ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสนอรายงานการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรต่ออธิบดีแล้ว

(1) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ถูกต้องตามมาตรา 17 หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรนั้น และให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือโดยวิธีการอื่นที่อธิบดีกำหนดภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(2) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรถูกต้องตามมาตรา 17 และการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 9 ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรนั้น ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง และก่อนการประกาศโฆษณา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรโดยวิธีการที่อธิบดีกำหนด หรือโดยมีหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ เพื่อให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณา หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งหรือได้รับหนังสือแจ้งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งผู้ขอรับสิทธิบัตรโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับอีกครั้งหนึ่ง และหากผู้ขอรับสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณาภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าวอีก ให้ถือว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

มาตรา 29 เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 แล้ว ผู้ขอรับสิทธิบัตร ต้องยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 5 ภายใน 5 ปี นับแต่วันประกาศโฆษณา ในกรณีที่มีการคัดค้านและมีการอุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีตามมาตรา 33 และมาตรา 34 ให้ยื่นคำขอภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่คำวินิจฉัยชี้ขาดถึงที่สุด แล้วแต่ระยะเวลาใด จะสิ้นสุดลงทีหลัง ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำขอภายในเวลาที่กำหนดไว้ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

ในกรณีที่อธิบดีขอให้ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การของรัฐ หรือสำนักงานหรือองค์การสิทธิบัตรของรัฐต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ ตรวจสอบการประดิษฐ์ ตามมาตรา 25 ถ้ามีค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบการประดิษฐ์นั้น ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่าใช้จ่ายนั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ทราบ ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

(1) แก้ไขโดยมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

มาตรา 30 เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 แล้ว ถ้าปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยมาตรา 5 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือมาตรา 14 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งคำสั่งไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งผู้คัดค้านในกรณีที่มีการคัดค้านตามมาตรา 31 และให้ประกาศโฆษณาคำสั่งนั้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 31 ⁽¹⁾ เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 แล้ว บุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิรับสิทธิบัตรดีกว่าผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือเห็นว่าคำขอรับสิทธิบัตรใดไม่ชอบด้วยมาตรา 5 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือมาตรา 14 จะยื่นคำคัดค้านต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา 28

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่รับคำคัดค้านตามวรรคหนึ่ง ให้ส่งสำเนาคำคัดค้าน ไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำโต้แย้งภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้ขอรับสิทธิบัตร ได้รับสำเนาคำคัดค้าน ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ยื่นคำโต้แย้ง ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

คำคัดค้านและคำโต้แย้งให้ยื่นพร้อมทั้งแสดงหลักฐาน

มาตรา 32 ในการพิจารณาคำคัดค้านและคำโต้แย้ง ผู้คัดค้าน หรือผู้โต้แย้ง จะนำพยานหลักฐานมาแสดงหรือแถลงเพิ่มเติมก็ได้ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด

เมื่ออธิบดีได้อินิจฉัยและมีคำสั่งตามมาตรา 33 หรือมาตรา 34 แล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยและคำสั่งไปยังผู้คัดค้านและผู้โต้แย้งพร้อมด้วยเหตุผล

มาตรา 33 เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามมาตรา 29 และพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจสอบตามมาตรา 24 แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

เมื่ออธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่งแล้ว เห็นว่าไม่มีเหตุขัดข้องในการออกสิทธิบัตร และเป็นกรณีที่ไม่มีการคัดค้านตามมาตรา 31 หรือในกรณีที่มีการคัดค้านตามมาตรา 31 แต่อธิบดีได้อนุญาตว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรเป็นผู้มีสิทธิให้อธิบดีสั่งให้รับจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรชำระค่าธรรมเนียมการออกสิทธิบัตรภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง

เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรได้ชำระค่าธรรมเนียมตามวรรคสองแล้ว ให้จดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม แต่ต้องไม่ก่อนสิ้นระยะเวลาอุทธรณ์ตามมาตรา 72 ถ้าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียม ภายในระยะเวลาตามวรรคสอง ให้ถือว่าละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตร

สิทธิบัตรให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

มาตรา 34 ในกรณีที่ผู้คัดค้านตามมาตรา 31 และอธิบดีได้อนุญาตว่าผู้คัดค้านเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตร ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีได้อุทธรณ์คำสั่งของอธิบดี หรือได้อุทธรณ์คำสั่งของอธิบดีและคณะกรรมการ หรือศาลได้มีคำสั่งหรือคำพิพากษาถึงที่สุดแล้ว ถ้าผู้คัดค้านได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันมีคำสั่งของอธิบดี หรือนับแต่วันที่คณะกรรมการหรือศาลมีคำสั่งหรือคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณีให้ถือว่าผู้คัดค้านได้ยื่นคำขอนั้นในวันเดียวกับวันที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตร และให้ถือว่า การประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรของผู้คัดค้านตามมาตรา 28 เป็นประกาศคำขอรับสิทธิบัตรของผู้คัดค้านด้วย ในกรณีเช่นนี้ผู้จะยื่นคำคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรของผู้คัดค้านเพราะเหตุตนมีสิทธิดีกว่านั้นไม่ได้

ในการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้คัดค้านนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรและตรวจสอบการประดิษฐ์ของผู้คัดค้านตามมาตรา 24 และให้นำมาตรา 29 มาใช้บังคับแก่ผู้คัดค้านด้วย

ส่วนที่ 3

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร

มาตรา 35 ⁽¹⁾ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้มีอายุยี่สิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา 16 มาตรา 74 หรือมาตรา 77 จ มีให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น

มาตรา 35 ทวิ ⁽²⁾ การกระทำที่ขัดต่อมาตรา 36 ก่อนวันออกสิทธิบัตรมิให้ถือว่า เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่จะเป็นการกระทำการ การประดิษฐ์หรือรับสิทธิบัตร และได้มีการประกาศโฆษณาคำขอดังกล่าวตามมาตรา 28 แล้ว โดยบุคคลผู้กระทำว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้วหรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการประดิษฐ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าวให้ยื่นฟ้องต่อศาลหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว

(1) แก้ไขโดยมาตรา 10 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) เพิ่มเติมโดยมาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

มาตรา 36 ⁽¹⁾ ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ สิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร

(2) ในกรณีที่สิทธิบัตรกรรมวิธี สิทธิในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร ผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ ⁽²⁾

(1) การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร

(2) การผลิตผลิตภัณฑ์หรือใช้กรรมวิธีดังที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือผู้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวได้ประกอบกิจการหรือมีเครื่องมือเครื่องใช้ เพื่อประกอบกิจการดังกล่าวโดยสุจริตก่อนวันยื่นขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร โดยผู้ผลิตหรือผู้ใช้กรรมวิธีไม่รู้หรือไม่มีเหตุอันควรรู้ถึง การจดทะเบียนนั้น ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งมาตรา 19 ทวิ

(3) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(4) การกระทำใดๆ เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรดังกล่าวสิ้นอายุลง

(5) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับตัวเรือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อื่นของเรือของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่เรือดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ และจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าวกับเรือนั้น

(6) การใช้อุปกรณ์ซึ่งเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับการสร้างการทำงาน หรืออุปกรณ์อื่นของอากาศยาน หรือยานพาหนะของประเทศที่เป็นภาคีแห่งอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่ด้วย ในกรณีที่อากาศยานหรือยานพาหนะดังกล่าวได้เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวหรือโดยอุบัติเหตุ

(7) การใช้ ชาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาต หรือยินยอมให้ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

(1) แก้ไขโดยมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 11 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

มาตรา 36 ทวิ ⁽¹⁾ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 36 ในการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรมีขอบเขตดังระบุในข้อถือสิทธิ ในการวินิจฉัยขอบเขตการประดิษฐ์ตามข้อถือสิทธิให้พิจารณาลักษณะของการประดิษฐ์ที่ระบุในรายละเอียดการประดิษฐ์และรูปแบบเขียนประกอบด้วย

ขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองย่อมคลุมถึงลักษณะของการประดิษฐ์ที่แม้จะมีได้ระบุในข้อถือสิทธิโดยเฉพาะเจาะจง แต่เป็นสิ่งที่มีความสัมพันธ์ประโยชน์สืบ และทำให้เกิดผลทำนองเดียวกับลักษณะของการประดิษฐ์ที่ระบุไว้ในข้อถือสิทธิตามความเห็นของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์นั้น

มาตรา 37 ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิใช้คำว่า “สิทธิบัตรไทย” หรืออักษร สบท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร

การใช้คำหรืออักษรตามวรรคหนึ่งต้องระบุหมายเลขสิทธิบัตรไว้ด้วย

มาตรา 38 ผู้ทรงสิทธิบัตรจะอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนตามมาตรา 36 และมาตรา 37 หรือจะโอนสิทธิบัตรให้แก่บุคคลอื่นก็ได้

มาตรา 39 ⁽²⁾ การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 38 นั้น

(1) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิหรือคำตอบแทนในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันโดยไม่ชอบธรรมไม่ได้

เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือคำตอบแทนในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขัน โดยไม่ชอบธรรมตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ชำระคำตอบแทนสำหรับการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตรหมดอายุตามมาตรา 35 ไม่ได้

การกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ หรือคำตอบแทนที่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรานี้เป็นโมฆะ

มาตรา 40 ภายใต้บังคับมาตรา 42 ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมกัน ถ้ามิได้ตกลงกันไว้เป็นอย่างอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรแต่ละคนมีสิทธิใช้สิทธิตามมาตรา 36 และมาตรา 37 โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมคนอื่น แต่การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือการโอนสิทธิบัตรตามมาตรา 38 ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมทุกคน

มาตรา 41 ⁽³⁾ การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและการโอนสิทธิบัตรตามมาตรา 38 ต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

(1) เพิ่มเดิมโดยมาตรา 13 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

(2) แก้ไขโดยมาตรา 14 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

ในกรณีที่อธิบดีเห็นว่าข้อความใดในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรา 39 ให้อธิบดีเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ถ้าคณะกรรมการวินิจฉัยว่าสัญญานั้นขัดต่อบทบัญญัติแห่งมาตรา 39 ให้อธิบดีสั่งไม่รับจดทะเบียนสัญญานั้น เว้นแต่คู่สัญญาจะมีเจตนาให้ส่วนที่สมบูรณ์แห่งสัญญานั้นแยกจากส่วนที่ไม่สมบูรณ์ได้ ในกรณีนั้นอธิบดีจะสั่งรับจดทะเบียนสัญญาบางส่วนก็ได้

(ความในวรรคสามถูกยกเลิก)

มาตรา 42 การจดทะเบียนการรับโอนสิทธิบัตรโดยทางมรดก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

ส่วนที่ 4

การชำระค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา 43 ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องเสียค่าธรรมเนียมรายปีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง เริ่มแต่ปีที่ห้าของอายุสิทธิบัตร และต้องชำระภายในหกสิบวัน นับแต่วันเริ่มต้นระยะเวลาของปีที่ห้าและของทุกๆ ปีต่อไป

ถ้าสิทธิบัตรออกภายหลังวันเริ่มต้นระยะเวลาของปีที่ห้าแห่งอายุของสิทธิบัตร การชำระค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับปีที่ห้าถึงปีที่ออกสิทธิบัตร ให้ชำระภายในหกสิบวันนับแต่วันออกสิทธิบัตร

⁽¹⁾ ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ต้องเสียค่าธรรมเนียมเพิ่มร้อยละสามสิบของเงินค่าธรรมเนียมรายปี โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีพร้อมทั้งค่าธรรมเนียมเพิ่มภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันสิ้นกำหนดเวลาชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง

เมื่อครบกำหนดเวลาตามวรรคสามแล้ว ถ้าผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีและค่าธรรมเนียมเพิ่ม ให้อธิบดีทำรายงานต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรร้องขอต่อคณะกรรมการภายในกำหนดหกสิบวันนับแต่วันทราบคำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรว่ามีเหตุจำเป็นไม่อาจชำระค่าธรรมเนียมรายปีและค่าธรรมเนียมเพิ่มภายในกำหนดเวลาตามวรรคสามได้ คณะกรรมการอาจขยายกำหนดเวลาหรือเพิกถอนคำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรนั้นตามที่เห็นสมควรก็ได้

มาตรา 44 ⁽²⁾ ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้า โดยชำระทั้งหมดในคราวเดียวแทนการชำระค่าธรรมเนียมเป็นรายปีก็ได้

(1) เพิ่มเติมโดยมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(2) แก้ไขโดยมาตรา 13 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้ชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้าไปแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขอัตราค่าธรรมเนียมรายปี หรือผู้ทรงสิทธิบัตรขอคืนสิทธิบัตร หรือมีการเพิกถอนสิทธิบัตรนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเพิ่มเติม หรือไม่มีสิทธิได้รับคืนค่าธรรมเนียมรายปีที่ได้จ่ายล่วงหน้าไปแล้วนั้น

ส่วนที่ 5

การใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

มาตรา 45 ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนลงในทะเบียนสิทธิบัตรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวงก็ได้

เมื่อได้บันทึกคำยินยอมลงในทะเบียนสิทธิบัตรแล้วและมีผู้ขอใช้สิทธิบัตรนั้น ให้อธิบดีอนุญาตให้บุคคลซึ่งขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิบัตรได้ ตามเงื่อนไขข้อจำกัดสิทธิและคำตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตกลงกัน หากทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและคำตอบแทนตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสอง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น คำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

การขอใช้สิทธิและการอนุญาตตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้มีการบันทึกคำยินยอมตามวรรคหนึ่ง ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตรนั้นลงตามที่กำหนดในกฎกระทรวง แต่ต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมรายปี

มาตรา 46 ⁽¹⁾ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพิดิการณแสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุอันสมควร หรือ

(2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(1) แก้ไขโดยมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการนิยาม (1) หรือ (2) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 46 ทวิ⁽¹⁾ ยกเลิก

มาตรา 47⁽²⁾ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรใดอาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรอื่น ผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิดังกล่าวจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยี ซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น

(3) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรของตน

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 47 ทวิ⁽³⁾ ถ้าการใช้สิทธิตามข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ตามมาตรา 46 อาจมีผลเป็นการละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของบุคคลอื่นอีก ผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 จะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยี ซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรที่ขอใช้

(2) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

ทั้งนี้ ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นโดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

(1) แก้ไขโดยมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(2) แก้ไขโดยมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) เพิ่มเติมโดยมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

การขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 48⁽¹⁾ ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับคำตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

สำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 38 มีสิทธิได้รับคำตอบแทนในการขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ ได้ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรไม่มีสิทธิได้รับคำตอบแทน

มาตรา 49⁽²⁾ ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ ผู้ขอใช้สิทธิต้องเสนอคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง พร้อมกับคำขอใช้สิทธิ สำหรับกรณีการขอใช้สิทธิตามมาตรา 47 ผู้ขอใช้สิทธิต้องยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทนด้วย

เมื่อได้รับคำขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ แล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งกำหนดวันสอบสวนคำขอไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ในการนี้ ให้ส่งสำเนาคำขอไปยังผู้ทรงสิทธิบัตร และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ตามมาตรา 48 วรรคสองด้วย

ในการสอบสวนตามวรรคสอง พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง มาให้ถ้อยคำชี้แจง ให้ส่งเอกสาร หรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการสอบสวนและอธิบดีได้วินิจฉัยแล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้ขอใช้สิทธิ ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง

คำวินิจฉัยของอธิบดีตามวรรคสาม คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยนั้น

มาตรา 50⁽³⁾ เมื่ออธิบดีวินิจฉัยว่าผู้ขอใช้สิทธิตามมาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ เป็นผู้สมควรได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง ตามที่ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตได้ตกลงกัน และในกรณีที่ทั้งสองฝ่ายตกลงกันไม่ได้ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้อธิบดีกำหนดคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวตามที่อธิบดีพิจารณาเห็นสมควร ภายใต้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) แก้ไขโดยมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(1) ขอบเขตและระยะเวลาที่อนุญาตต้องไม่เกินกว่าพฤติการณ์อันจำเป็น

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของตนด้วยก็ได้

(3) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิโอนใบอนุญาตให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะโอนกิจการ หรือชื่อเสียงในทางการค้า โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นด้วย

(4) การอนุญาตจะต้องมุ่งสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(5) คำตอบแทนที่กำหนดจะต้องเพียงพอต่อพฤติการณ์แห่งกรณี

เมื่ออธิบดีได้กำหนดคำตอบแทน เงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและข้อจำกัดสิทธิดังกล่าวแล้ว ให้อธิบดีสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น

คำสั่งของอธิบดีตามวรรคหนึ่ง คู่กรณีอาจอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งวินิจฉัยนั้น

การออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 50 ทวิ ⁽¹⁾ ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา 46 อาจยกเลิกได้หากปรากฏว่าเหตุแห่งการอนุญาตได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้นได้อีก และการยกเลิกดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับตามใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

การขอให้ยกเลิกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกระทรวง และให้นำบทบัญญัติมาตรา 49 วรรคสองและวรรคสาม และมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา 51 ⁽²⁾ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกัน หรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเอง หรือให้บุคคลอื่นกระทำการ ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียคำตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอคำตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดคำตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา 50 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

(1) แก้ไขโดยมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

มาตรา 52 ⁽¹⁾ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียคำตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนคำตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

ส่วนที่ 6

การคืนสิทธิบัตร การเลิกข้อถือสิทธิ และการเพิกถอนสิทธิบัตร

มาตรา 53 ผู้ทรงสิทธิบัตรจะขอคืนสิทธิบัตร หรือเลิกข้อถือสิทธิบางส่วนก็ได้ โดยทำตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

⁽²⁾ การขอคืนสิทธิบัตรหรือเลิกข้อถือสิทธิบางส่วนตามวรรคหนึ่ง ถ้ามีผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมทุกคน หรือถ้ามีการอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตรา 38 มาตรา 45 มาตรา 46 มาตรา 47 หรือมาตรา 47 ทวิ ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นด้วย

มาตรา 54 สิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 5 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือมาตรา 14 ให้ถือว่าสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์ ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วนได้เสียหรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้

มาตรา 55 ⁽³⁾ อธิบดีอาจขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) ⁽⁴⁾ ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาตให้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ตามมาตรา 50 แล้ว ปรากฏว่าเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มิได้ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้นในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือในขณะนั้นไม่มีผู้ใดขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้น หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร และอธิบดีเห็นว่ามีความสมควรที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว

(1) แก้ไขโดยมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(4) แก้ไขโดยมาตรา 24 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) ผู้ทรงสิทธิบัตรได้อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยฝ่าฝืนมาตรา 41

ก่อนการขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร ให้อธิบดีมีคำสั่งให้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริงและแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทราบเพื่อยื่นคำแถลงแสดงเหตุผลของตน การยื่นคำแถลงดังกล่าวต้องยื่นภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง อธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้อธิบายชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้

เมื่ออธิบดีได้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริงแล้วเห็นว่ามีความสมควรให้เพิกถอนสิทธิบัตร ให้อธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร

ส่วนที่ 7 ⁽¹⁾

(ถูกยกเลิก)

หมวด 3

สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์

มาตรา 56 การออกแบบผลิตภัณฑ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรตามพระราชบัญญัตินี้ได้ ต้องเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่ออุตสาหกรรมรวมทั้งนวัตกรรม

มาตรา 57 การออกแบบผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ ไม่ถือว่าเป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่

(1) แบบผลิตภัณฑ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(2) แบบผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการเปิดเผยภาพ สาระสำคัญ หรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้เผยแพร่อยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(3) แบบผลิตภัณฑ์ที่เคยมีประกาศโฆษณาตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 28 มาแล้วก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

(4) แบบผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกับแบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใน (1) (2) หรือ (3) จนเห็นได้ว่าเป็นการเลียนแบบ

มาตรา 58 การออกแบบผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้

(1) แบบผลิตภัณฑ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

(2) แบบผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกา

(1) ถูกยกเลิกโดยมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

มาตรา 59 การขอรับสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

คำขอรับสิทธิบัตรให้มีรายการดังต่อไปนี้

(1) ภาพแสดงแบบผลิตภัณฑ์

(2) ข้อความระบุผลิตภัณฑ์ที่จะใช้กับแบบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตร

(3) ข้ออธิติโดยชัดแจ้ง

(4) รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 60 คำขอรับสิทธิบัตรแต่ละฉบับ ให้ขอได้เฉพาะแบบผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์อย่างเดียว

การกำหนดผลิตภัณฑ์ตามวรรคหนึ่ง ให้รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 60 ทวิ⁽¹⁾ บุคคลตามมาตรา 14 ที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์ ไลน์กราฟิกหรือลายเส้น ถ้ายื่นขอรับสิทธิบัตรสำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์นั้นในราชอาณาจักรภายในหกเดือนนับแต่วันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก บุคคลนั้นจะขอให้ระงับว่าวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก เป็นวันที่ได้ยื่นคำขอในราชอาณาจักรก็ได้

มาตรา 61 เมื่อได้ประกาศโฆษณาตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 28 แล้ว แต่ก่อนที่อธิบดีสั่งให้รับจดทะเบียนการออกแบบผลิตภัณฑ์และออกสิทธิบัตร ถ้าปรากฏว่าคำขอรับสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยมาตรา 56 มาตรา 58 หรือมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 10 มาตรา 11 และมาตรา 14 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตร และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งคำสั่งไปยังผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้คัดค้านตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 31 พร้อมทั้งปิดสำเนาคำสั่งไว้ ณ สถานที่รับคำขอรับสิทธิบัตรด้วย

ในกรณีอธิบดีมีคำสั่งยกคำขอรับสิทธิบัตรตามวรรคหนึ่งและมีผู้คัดค้านตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 31 ให้อธิบดีพิจารณาคำคัดค้านของผู้คัดค้านต่อไป ตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 32

มาตรา 62⁽²⁾ สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีอายุสิบปีนับแต่วันขอรับสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 16 หรือมาตรา 74 มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของสิทธิบัตรนั้น

มาตรา 62 ทวิ⁽³⁾ การกระทำที่ขัดต่อมาตรา 63 ก่อนวันออกสิทธิบัตรมิให้ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร เว้นแต่จะเป็นการกระทำต่อการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับสิทธิบัตรและได้มีการประกาศโฆษณาคำขอดังกล่าวตามมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 28 แล้ว โดยบุคคลผู้กระทำการดังกล่าวได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว หรือได้รับคำบอกกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการ

(1) แก้ไขโดยมาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535

ออกแบบผลิตภัณฑ์นั้นได้มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรไว้แล้ว ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าเสียหายจากบุคคลผู้ฝ่าฝืนสิทธินั้น การเรียกค่าเสียหายดังกล่าวให้ยื่นฟ้องต่อศาลหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรแล้ว

มาตรา 63⁽¹⁾ ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิใช้แบบผลิตภัณฑ์กับผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือขาย หรือมีไว้เพื่อขาย หรือเสนอขาย หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้แบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เว้นแต่การใช้แบบผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์ในการศึกษาหรือวิจัย

มาตรา 64 สิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 56 มาตรา 58 หรือมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 10 มาตรา 11 และมาตรา 14 ให้ถือว่าสิทธิบัตรนั้น ไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วนได้เสียหรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้

มาตรา 65 ให้นำบทบัญญัติมาตรา 10 มาตรา 11 มาตรา 12 มาตรา 13 มาตรา 14 มาตรา 15 มาตรา 16 มาตรา 19 มาตรา 20 มาตรา 21 มาตรา 22 มาตรา 27 มาตรา 28 มาตรา 29 มาตรา 31 มาตรา 32 มาตรา 33 มาตรา 34 มาตรา 37 มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 มาตรา 44 และมาตรา 53 ในหมวด 2 ว่าด้วยสิทธิบัตรการประดิษฐ์มาใช้บังคับในหมวด 3 ว่าด้วยสิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์โดยอนุโลม

หมวด 3 ทวิ⁽²⁾

อนุสิทธิบัตร

มาตรา 65 ทวิ การประดิษฐ์ที่ขอรับอนุสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่
- (2) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม

มาตรา 65 ศรี บุคคลใดจะขอรับทั้งอนุสิทธิบัตรและสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียวกันไม่ได้

มาตรา 65 จัควา ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรหรือผู้ขอรับสิทธิบัตรมีสิทธิขอเปลี่ยนแปลงประเภทของสิทธิที่จะขอรับจากอนุสิทธิบัตรเป็นสิทธิบัตร หรือจากสิทธิบัตรเป็นอนุสิทธิบัตรได้ก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร หรือก่อนการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา 28 แล้วแต่กรณี และผู้ขอมีสิทธิให้ถือเอาวันยื่นคำขอเดิมเป็นวันยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

(1) แก้ไขโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) เท็มเดิมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

มาตรา 65 เบื้อง ในการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับอนุสิทธิบัตรให้ถูกต้องตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 17 และตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นได้รับการคุ้มครองตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 9 หรือไม่ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่ออธิบดี

(1) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรไม่ถูกต้องตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 17 หรือการประดิษฐ์นั้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 9 ให้อธิบดีสั่งยกคำขอรับอนุสิทธิบัตรนั้นและให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งคำสั่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังผู้ขอรับอนุสิทธิบัตร หรือโดยวิธีการอื่นที่อธิบดีกำหนดภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำสั่ง

(2) ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่า คำขอรับอนุสิทธิบัตรถูกต้องตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 17 และการประดิษฐ์นั้นได้รับความคุ้มครองตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 9 ให้อธิบดีมีคำสั่งให้จดทะเบียนการประดิษฐ์ และออกอนุสิทธิบัตร และก่อนการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรเพื่อให้ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรชำระค่าธรรมเนียมการออกอนุสิทธิบัตรและค่าธรรมเนียมการประกาศโฆษณา ตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนดในมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 28 (2)

อนุสิทธิบัตรให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 65 ฉ ภายในหนึ่งปีนับจากวันประกาศโฆษณาการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตร บุคคลผู้มีส่วนได้เสียอาจขอให้ตรวจสอบว่าการประดิษฐ์ที่ได้รับอนุสิทธิบัตรมีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา 65 ทวิ หรือไม่ก็ได้

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการประดิษฐ์ และทำรายงานการตรวจสอบเสนอต่ออธิบดี

เมื่ออธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคสองแล้ว เห็นว่าการประดิษฐ์นั้นมีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา 65 ทวิ ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่อธิบดีมีคำวินิจฉัย

ในกรณีที่อธิบดีเห็นว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา 65 ทวิ ให้อธิบดีมีคำสั่งให้สอบสวนข้อเท็จจริง และแจ้งคำสั่งให้ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบ เพื่อยื่นคำแถลงแสดงเหตุผลของตนภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง และอธิบดีจะเรียกให้บุคคลใดมาให้อธิบาย ชี้แจง หรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ และเมื่อได้สอบสวนข้อเท็จจริงเสร็จแล้ว ถ้าอธิบดีพิจารณาเห็นว่าการประดิษฐ์นั้นไม่มีลักษณะตามที่กำหนดในมาตรา 65 ทวิ ให้อธิบดีทำรายงานการสอบสวนเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อสั่งเพิกถอนอนุสิทธิบัตรนั้น และแจ้งให้ผู้ขอให้ตรวจสอบและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีคำสั่ง

มาตรา 65 ๓๓๓ อนุสิทธิบัตรให้มีอายุหกปีนับแต่วันขอรับอนุสิทธิบัตรในราชอาณาจักร ในกรณีที่มีการดำเนินคดีทางศาลตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 16 มาตรา 74 หรือมาตรา 77 ฉ มิให้นับระยะเวลาในระหว่างการดำเนินคดีดังกล่าวเป็นอายุของอนุสิทธิบัตรนั้น

ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจขอต่ออายุอนุสิทธิบัตรได้สองคราวมีกำหนดคราวละสองปี โดยให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นยังคงจดทะเบียนอยู่จนกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

การขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีประกาศกำหนด

มาตรา 65 ๓๓๓ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิใช้คำว่า "อนุสิทธิบัตรไทย" หรือ อักษร อสท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ตามอนุสิทธิบัตร

การใช้คำหรืออักษรตามวรรคหนึ่งต้องระบุหมายเลขอนุสิทธิบัตรไว้ด้วย

มาตรา 65 ๓๓๓ อนุสิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ทวิ มาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือมาตรา 14 ให้ถือว่าอนุสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่งบุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือบุคคลผู้มีส่วนได้เสีย หรือพนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนอนุสิทธิบัตรนั้นก็ได้

มาตรา 65 ทศ ให้นำบทบัญญัติมาตรา 6 มาตรา 8 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 มาตรา 12 มาตรา 13 มาตรา 14 มาตรา 15 มาตรา 16 มาตรา 17 มาตรา 18 มาตรา 19 มาตรา 19 ทวิ มาตรา 20 มาตรา 21 มาตรา 22 มาตรา 23 มาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 27 มาตรา 28 มาตรา 35 ทวิ มาตรา 36 มาตรา 36 ทวิ มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 มาตรา 44 มาตรา 45 มาตรา 46 มาตรา 47 มาตรา 47 ทวิ มาตรา 48 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 50 ทวิ มาตรา 51 มาตรา 52 มาตรา 53 และมาตรา 55 ในหมวด 2 ว่าด้วยสิทธิบัตรการประดิษฐ์มาใช้บังคับในหมวด 3 ทวิ ว่าด้วยอนุสิทธิบัตร โดยอนุโลม

หมวด 4

คณะกรรมการสิทธิบัตร

มาตรา 66 ⁽¹⁾ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสิทธิบัตร” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์

(1) แก้ไข โดยมาตรา 29 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

อุตสาหกรรม การออกแบบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เกษตรศาสตร์ เกษตศาตร์ เศรษฐศาสตร์ และนิติศาสตร์ อีกไม่เกินสิบสองคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยในจำนวนนี้ให้แต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิภาคเอกชน ไม่น้อยกว่าหกคน

คณะกรรมการจะแต่งตั้งบุคคลใดเป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการก็ได้

มาตรา 67 กรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่ง หรือในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนหรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา 68 กรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระเมื่อ

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) คณะรัฐมนตรีให้ออก

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ หรือ

(6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา 69 การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการ ไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นได้อีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา 70 ⁽¹⁾ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

(1) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัตินี้

(2) วินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเกี่ยวกับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 41 มาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 55 มาตรา

65 ณ หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 45 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือมาตรา 72

(1) แก้ไข โดยมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) ปฏิบัติการอื่นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(4) พิจารณาเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 71 คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ และให้นำความในมาตรา 69 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา 72 ⁽¹⁾ ในกรณีที่มิคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีตามมาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 28 มาตรา 30 มาตรา 33 มาตรา 34 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือมาตรา 61 หรือมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 28 มาตรา 33 หรือ มาตรา 34 หรือ มาตรา 65 เบญจ หรือมาตรา 65 ณ หรือ มาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 12 มาตรา 15 มาตรา 49 หรือมาตรา 50 ผู้มีส่วนได้เสียตามมาตราดังกล่าวมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี ถ้าไม่อุทธรณ์ภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดีเป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งให้ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ถ้ามีผู้กรณีให้พนักงานเจ้าหน้าที่ส่งสำเนาอุทธรณ์ไปยังผู้กรณีด้วย

มาตรา 73 ⁽²⁾ ในการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่ง หรือคำวินิจฉัยของอธิบดี หรือพิจารณารายงานการสอบสวนของอธิบดีตามมาตรา 55 หรือมาตรา 65 ณ หรือรายงานของอธิบดีตามมาตรา 43 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 43 เพื่อสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คณะกรรมการจะให้ผู้คัดค้าน

หรือผู้ให้แจ้ง หรือผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ขอให้ตรวจสอบอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี นำพยานหลักฐานมาแสดงหรือแถลงเพิ่มเติมก็ได้ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 74 ⁽³⁾ เมื่อคณะกรรมการได้วินิจฉัยหรือมีคำสั่งตามมาตรา 41 มาตรา 43 มาตรา 49 มาตรา 50 มาตรา 55 หรือมาตรา 65 จ หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 41 มาตรา 43 มาตรา 49 มาตรา 50 หรือมาตรา 55 หรือมาตรา 72 แล้ว ให้แจ้งคำวินิจฉัยหรือคำสั่งพร้อมด้วยเหตุผลไปยังผู้อุทธรณ์และคู่กรณี หรือผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี คู่กรณีฝ่ายใดไม่เห็นด้วยกับคำวินิจฉัยหรือคำสั่งนั้น มีสิทธิอุทธรณ์ต่อศาลได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำวินิจฉัยหรือคำสั่ง ถ้าไม่ดำเนินคดีภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคำวินิจฉัยหรือคำสั่งของคณะกรรมการเป็นที่สุด

ในการพิจารณาพิพากษาอรรถคดีตามพระราชบัญญัตินี้ ห้ามมิให้ศาลสั่งให้คณะกรรมการหรืออธิบดีเสียค่าฤชาธรรมเนียมแทนฝ่ายอื่น

(1) แก้ไขโดยมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 33 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

หมวด 5

เบ็ดเตล็ด

มาตรา 75 ⁽¹⁾ ห้ามมิให้บุคคลใดซึ่งไม่มีสิทธิตามพระราชบัญญัตินี้ใช้คำว่า “สิทธิบัตรไทย” “อนุสิทธิบัตรไทย” หรืออักษร สบท. หรือ อสบท. หรืออักษรต่างประเทศที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกันให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ใดๆ

มาตรา 76 ⁽²⁾ ห้ามมิให้บุคคลใดใช้คำว่า “รอรับสิทธิบัตร” หรือ “รอรับอนุสิทธิบัตร” หรือคำอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ให้ปรากฏที่ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หรือในการโฆษณาการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ใดๆ เว้นแต่เป็นผู้ขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาคำขออนั้น

มาตรา 77 ⁽³⁾ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ ที่องผู้ฝ่าฝืนสิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตนเป็นคดีแพ่ง หากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จำเลยผลิตมีลักษณะเช่นเดียวกันหรือคล้ายกันกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ให้สันนิษฐานไว้ก่อนว่าจำเลยได้ใช้กรรมวิธีของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร เว้นแต่จำเลยจะพิสูจน์ให้เห็นเป็นอย่างอื่น

มาตรา 77 ทวิ ⁽⁴⁾ ในกรณีที่มิหลักฐานโดยชัดแจ้งว่ามีผู้กระทำความผิดหรือกำลังจะกระทำความผิดอย่างใดอย่างหนึ่งอันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 36 หรือมาตรา 63 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอาจขอให้ศาลมีคำสั่งให้บุคคลดังกล่าวระงับหรือละเว้นการกระทำดังกล่าวนี้ได้ การที่ศาลมีคำสั่งดังกล่าวไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรที่จะเรียกค่าเสียหายตามมาตรา 77 ครี

มาตรา 77 ครี ⁽⁵⁾ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 36 หรือมาตรา 63 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 36 ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ฝ่าฝืนชดเชยค่าเสียหาย

(1) แก้ไขโดยมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) แก้ไขโดยมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(4) แก้ไขโดยมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(5) แก้ไขโดยมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามจำนวนที่ศาลเห็นสมควร โดยคำนึงถึงความร้ายแรงของความเสียหายรวมทั้งการสูญเสียประโยชน์และค่าใช้จ่ายอันจำเป็นในการบังคับตามสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรด้วย

มาตรา 77 จดวา ⁽¹⁾ บรรดาสินค้าที่อยู่ในครอบครองของผู้กระทำความผิดอันเป็นการฝ่าฝืนสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 36 หรือมาตรา 63 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 36 ให้ริบเสียทั้งสิ้น ในกรณีที่ศาลเห็นสมควรอาจมีคำสั่งให้ทำลายสินค้าดังกล่าวหรือดำเนินการอย่างอื่นเพื่อป้องกันมิให้มีการนำเอาสินค้าดังกล่าวออกจำหน่ายอีกก็ได้

มาตรา 77 เบญจ^(๑) บุคคลใดขอรับหรือร่วมขอรับทั้งสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี ให้ถือว่าบุคคลนั้นขอรับอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น

มาตรา 77 ฉ^(๒) ในกรณีบุคคลหลายคนต่างทำการประดิษฐ์อย่างเดียวกันโดยไม่ได้ร่วมกัน และมีบุคคลฝ่ายหนึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตร แต่บุคคลอีกฝ่ายหนึ่งได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร

(1) ให้บุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือคำขอรับอนุสิทธิบัตรไว้ก่อนเป็นผู้มีสิทธิรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้น

(2) ถ้ามีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรและผู้ขอรับอนุสิทธิบัตรทราบเพื่อให้ทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน และจะให้คำขอรับสิทธิบัตรหรือคำขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นคำขอสำหรับการประดิษฐ์นั้น ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ผู้กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นสุดระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นละทิ้งคำขอรับสิทธิบัตรและละทิ้งคำขอรับอนุสิทธิบัตร

มาตรา 77 สัตต^(๓) ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา 28 หรือวันประกาศโฆษณาการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใด ผู้ขอรับอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ผู้ขอรับสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตรผู้ใดเห็นว่าการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นอาจไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกันกับของตนและตนได้ยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรหรือยื่นคำขอรับสิทธิบัตรไว้ในวันเดียวกันกับการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือการยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรดังกล่าวผู้นั้นมีสิทธิขอให้ตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี หรือไม่

(1) แก้ไขโดยมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(2) เพิ่มเดิมโดยมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(3) เพิ่มเดิมโดยมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(4) เพิ่มเดิมโดยมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

เมื่อได้รับคำขอให้ตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและทำรายงานการตรวจสอบเสนออธิบดี

เมื่ออธิบดีพิจารณารายงานการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคสองแล้ว เห็นว่าการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นจะไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี เพราะการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์อย่างเดียวกัน และวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรหรือวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรเป็นวันเดียวกันกับวันยื่นคำขอรับอนุสิทธิบัตรหรือวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรของผู้ขอให้ตรวจสอบ ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร และผู้ขอให้ตรวจสอบทราบ เพื่อให้ทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นมีสิทธิร่วมกันในการประดิษฐ์นั้น

มาตรา 77 อัฐ^(๔) สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรใดได้ออกไปโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี ให้ถือว่าสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้

ในกรณีการจดทะเบียนการประดิษฐ์และออกสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรโดยไม่ชอบด้วยมาตรา 65 ครี และได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์นั้นในวันเดียวกัน ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้มีส่วนได้เสียอื่น หรือพนักงานอัยการอาจขอให้อธิบดีเรียกให้ผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนั้นทำความตกลงกันว่าจะให้บุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน และต้องทำความตกลงกันว่าจะเลือกให้การประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งแต่เพียงอย่างเดียว ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด ให้ถือว่าผู้ทรงสิทธิบัตรและผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิร่วมกันและให้ถือว่าการประดิษฐ์นั้นเป็นการประดิษฐ์ที่ได้รับอนุสิทธิบัตร

มาตรา 78^(๕) สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร หรือใบอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ใดสูญหายหรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้เจ้าของขอรับใบแทนสิทธิบัตร ใบแทนอนุสิทธิบัตร หรือใบแทนใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

มาตรา 79 บรรดาคำขอ คำคัดค้าน คำโต้แย้ง และคำอุทธรณ์ ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้แบบพิมพ์และมีสำเนาตามที่อธิบดีกำหนด

มาตรา 80^(๖) บรรดาคำขอรับสิทธิบัตร คำขอรับอนุสิทธิบัตร การประกาศโฆษณา คำขอรับสิทธิบัตร คำขอให้ตรวจสอบการประดิษฐ์ คำคัดค้านการขอรับสิทธิบัตร คำขอจดทะเบียนสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ

(1) เพิ่มเดิมโดยมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(2) แก้ไขโดยมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

(3) แก้ไขโดยมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และให้ใช้ความใหม่แทน

ตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอจดทะเบียนรับโอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอเปลี่ยนแปลงสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอต่ออายุอนุสิทธิบัตร คำขอบันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร คำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

หรืออนุสิทธิบัตร คำอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของอธิบดี ใบแทนสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตร ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้สิทธิ คำขออื่นๆ การคัดสำเนา เอกสารและการรับรองสำเนาเอกสาร ให้เสียค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

หมวด 6

ความผิดและกำหนดโทษ

มาตรา 81 ⁽¹⁾ เจ้าพนักงานผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 21 หรือมาตรา 23 วรรคสอง หรือมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 21 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วย มาตรา 21 หรือมาตรา 23 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 82 ⁽²⁾ บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา 22 หรือมาตรา 65 ประกอบด้วยมาตรา 22 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 22 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 83 ⁽³⁾ บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา 23 วรรคสอง หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 23 วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 83 ทวิ ⁽⁴⁾ ขกเล็ก

มาตรา 83 ตรี ⁽⁵⁾ ขกเล็ก

มาตรา 83 จตุว ⁽⁶⁾ ขกเล็ก

มาตรา 84 บุคคลใดฝ่าฝืนมาตรา 75 หรือมาตรา 76 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(1) แก้ไขโดยมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และแก้ไขความใหม่แทน

(2-3) แก้ไขโดยมาตรา 38 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 และแก้ไขความใหม่แทน

(4) ถูกยกเลิกโดยมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

(5-6) ถูกยกเลิกโดยมาตรา 39 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

มาตรา 85 ⁽¹⁾ บุคคลใดกระทำความผิดอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 หรือมาตรา 63 โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 86 ⁽²⁾ บุคคลใดกระทำความผิดอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 65 ทศประกอบด้วย มาตรา 36 โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 87 ⁽³⁾ บุคคลใดยื่นขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์หรืออนุสิทธิบัตร โดยการแสดงข้อความอันเป็นเท็จแก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้ได้ไปซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 88 ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคลผู้ดำเนินกิจการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องรับโทษตามที่กฎหมายกำหนดสำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำของนิติบุคคลนั้นได้กระทำโดยคนมิได้รู้เห็นหรือยินยอมด้วย

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ส. โทณะวณิก

รองนายกรัฐมนตรี

๗

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า
(TRIPS Agreement)

ภาคที่ 1	บทบัญญัติทั่วไปและหลักการพื้นฐาน	3
ภาคที่ 2	มาตรฐานเกี่ยวกับการมีไว้ ขอบเขต และการใช้สิทธิ ในทรัพย์สินทางปัญญา	6
	1. ลิขสิทธิ์ และสิทธิที่เกี่ยวข้อง	6
	2. เครื่องหมายการค้า	8
	3. สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์	10
	4. การออกแบบอุตสาหกรรม	13
	* 5. สิทธิบัตร ข้อ 31	13
	6. การออกแบบวงจรรวม	17
	* 7. การคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย ข้อ 39	19
	8. การควบคุมทางปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันในการอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสัญญา	19
ภาคที่ 3	การบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา	20
	1. พันธกรณีทั่วไป	20
	2. กระบวนการและการเยียวยาความเสียหายทางแพ่งและทางฝ่ายบริหาร	21
	3. มาตรการชั่วคราว	23
	4. ข้อกำหนดพิเศษเกี่ยวกับมาตรการ ณ จุดผ่านแดน	24
	5. กระบวนการทางอาญา	27
ภาคที่ 4	การได้มาและการคงไว้ซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับกระบวนการที่เกี่ยวข้องระหว่างคู่กรณี	28
ภาคที่ 5	การดำเนินการการป้องกันและระงับข้อพิพาท	28
ภาคที่ 6	บทที่ใช้ในช่วงปรับเปลี่ยน	30
ภาคที่ 7	บทที่ใช้เกี่ยวกับสถาบัน : บทบัญญัติสุดท้าย	31
สรุป	ความเป็นมาและสาระของข้อตกลงทริปส์	35
	ANNEX IC AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	365

ที่มา : กรมสารคดีฯ รวบรวมผลการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย; กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์,
กระทรวงพาณิชย์, ตุลาคม 2537, หนังสือคำแปล ภาคผนวก 1ฯ หน้า 557-616
FINAL ACT EMBODYING THE RESULTS OF THE URUGUAY ROUND OF
MULTILATERAL TRADE NEGOTIATIONS, DEPARTMENT OF BUSINESS ECONOMICS,
MINISTRY OF COMMERCE, October 1994, ANNEX IC p. 365-403

ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า

(Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Right, TRIPs)

บรรดาสมาชิก

ปรารถนาที่จะลดการบิดเบือนและอุปสรรคที่มีต่อการค้าระหว่างประเทศและคำนึงถึงความจำเป็นที่จะส่งเสริมให้มีการคุ้มครองที่มีประสิทธิภาพและเพียงพอสำหรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และทำให้มั่นใจว่ามาตรการและวิธีดำเนินการที่ใช้บังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะไม่กลายเป็นอุปสรรคต่อการค้าอันชอบธรรม

ยอมรับความจำเป็นที่จะต้องมีกฎเกณฑ์ และระเบียบวินัยใหม่เกี่ยวกับเรื่องดังต่อไปนี้ เพื่อบรรลุจุดหมายดังกล่าว

- (เอ) การใช้หลักการพื้นฐานของแอกต์ 1994 และของความตกลงหรืออนุสัญญาระหว่างประเทศในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง
- (บี) การกำหนดมาตรฐานและหลักการที่เพียงพอเกี่ยวกับการได้มา ขอบเขต และการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า
- (ซี) การกำหนดวิธีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม สำหรับการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความแตกต่างในระบบกฎหมายของชาติต่างๆ
- (ดี) การกำหนดวิธีดำเนินการที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็วสำหรับการป้องกันและการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐบาลในกรอบพหุภาคี และ
- (อี) บทที่ใช้ในช่วงปรับเปลี่ยนที่มุ่งจะให้มีการเข้ามามีส่วนร่วมในผลของการเจรจาให้มากที่สุด

ยอมรับความจำเป็นที่จะต้องมีหลักการ กฎเกณฑ์ และระเบียบในกรอบพหุภาคีสำหรับการค้าระหว่างประเทศในเรื่องสินค้าปลอมแปลง

ยอมรับว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิของบุคคล

ยอมรับการให้ความสำคัญต่อจุดประสงค์ด้านนโยบายสาธารณะของระบบแห่งชาติต่างๆ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งจุดประสงค์ด้านการพัฒนาและเทคโนโลยี

ยอมรับเช่นกันในความจำเป็นพิเศษของสมาชิกประเทศพัฒนาน้อยที่สุดในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความช่วยเหลือมากที่สุดในการอนุวัติการกฎหมายและระเบียบข้อบังคับภายในประเทศ เพื่อที่จะทำให้สมาชิกเหล่านี้สามารถสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีที่มั่นคงและเหมาะสม

เน้นความสำคัญแห่งการลดความตึงเครียด โดยตกลงผูกพันยิ่งขึ้นที่จะแก้ไขข้อพิพาทเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าโดยผ่านกระบวนการในกรอบพหุภาคี

ปรารถนาที่จะสถาปนาความสัมพันธ์ในทางสนับสนุนซึ่งกันและกันระหว่างคับบลิวทีโอและองค์การทรัพย์สินทางปัญญาแห่งโลก (ซึ่งในความตกลงนี้จะเรียกว่าคับบลิวไอพีโอ) เช่นเดียวกันกับองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

จึงตกลงกัน ณ ที่นี้ ดังต่อไปนี้

กำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรแสดงวิธีที่ดีที่สุดในการประดิษฐ์ที่ผู้ประดิษฐ์ทราบในวันที่ยื่นขอ หรือในวันก่อนการยื่นขอในกรณีที่มีการอ้างสิทธิก่อน

2. บรรดาสมาชิกอาจกำหนดให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรให้ข้อสนเทศเกี่ยวกับการขอและการได้รับสิทธิบัตรในเรื่องเดียวกันในต่างประเทศของผู้ขอรับสิทธิบัตร

ข้อ 30

ข้อยกเว้นจากสิทธิที่เกิดขึ้น

บรรดาสมาชิกอาจกำหนดให้มีข้อยกเว้นที่มีข้อจำกัดต่อสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่เกิดจากสิทธิบัตรได้ โดยมีเงื่อนไขว่าข้อยกเว้นดังกล่าวไม่ขัดแย้งอย่างไม่มีเหตุผลต่อการแสวงประโยชน์ตามปกติของสิทธิบัตร และไม่เป็นที่เสื่อมเสียโดยไม่มีเหตุผลต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของเจ้าของสิทธิบัตร โดยคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมของบุคคลที่สาม

ข้อ 31

การใช้อื่นๆ ที่ไม่ต้องได้รับการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิ

ในกรณีที่กฎหมายของสมาชิกอนุญาตให้มีการใช้อื่นๆ ในสาระวัตถุของสิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ รวมทั้งการใช้โดยรัฐบาลหรือบุคคลที่สามซึ่งได้รับอนุญาตจากรัฐบาล บทบัญญัติต่อไปนี้จะได้รับการปฏิบัติตาม

- (เอ) การอนุญาตให้มีการใช้ดังกล่าว จะพิจารณาตามสภาพการณ์ที่สมควรในแต่ละกรณี
- (บี) การใช้ดังกล่าวอาจจะได้รับอนุญาตก็ต่อเมื่อก่อนการใช้ดังกล่าวผู้ขอใช้ได้แสดงความพยายามที่จะได้รับการอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ที่มีเหตุผล และความพยายามดังกล่าวไม่ประสบผลสำเร็จภายในระยะเวลาอันควร ข้อกำหนดนี้สมาชิกอาจยกเว้นได้ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือในกรณีที่เป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตาม ในสถานการณ์ภาวะฉุกเฉินของประเทศ หรือในสภาพการณ์ที่เร่งด่วนอย่างที่สุด ผู้ทรงสิทธิจะได้รับแจ้งให้ทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ตามสถานะแห่งกรณี ในกรณีที่มีการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์เมื่อรัฐบาลหรือผู้ทำสัญญาทราบ หรือมีเหตุอันแสดงให้เห็นได้ว่าสิทธิบัตรที่มีผลใช้ได้อีกหรือจะถูกใช้โดยหรือเพื่อรัฐบาล โดยไม่ได้ค้นหาสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิจะได้รับแจ้งโดยทันที
- (ซี) ขอบเขตและระยะเวลาของการใช้ดังกล่าว จะถูกจำกัดตามความมุ่งประสงค์ของการใช้ที่ได้รับการอนุญาต และในกรณีของเทคโนโลยีถึงดาวน์ จะใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์เท่านั้น หรือเพื่อแก้ไขความเสียหายจากการปฏิบัติที่ได้รับการวินิจฉัยโดยผ่านกระบวนการทางศาลและทางฝ่ายบริหารแล้วว่าเป็นปฏิบัติการต่อการแข่งขัน
- (ดี) การใช้ดังกล่าวจะไม่เป็นการเฉพาะ

“การใช้อื่นๆ” หมายถึงการ ให้ออกหนังสือจากที่ธนาคารให้ทางให้ข้อ 30

เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง “ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข”

สืบเนื่องจากมติของคณะกรรมาธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตร

- (อี) การใช้ดังกล่าวจะโอนต่อไม่ได้ เว้นแต่จะโอนพร้อมกับส่วนของวิสาหกิจหรือกิจการที่ได้รับประโยชน์จากการใช้ดังกล่าว
- ✓ (เอฟ) การอนุญาตให้ใช้ดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อสนองตลาดของสมาชิกที่อนุญาตให้ใช้นั้นเป็นสำคัญ
- (จี) การอนุญาตให้ใช้นี้ จะถูกยกเลิกภายใต้การคุ้มครองที่เพียงพอแก่ประโยชน์อันชอบธรรมของบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ดังกล่าว หากและเมื่อสภาพการณ์ที่นำไปสู่การอนุญาตนั้นยุติลง และไม่น่าที่จะเกิดขึ้นอีก เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะมีอำนาจในการจะพิจารณาทบทวนสภาพการณ์เหล่านี้ซึ่งปรากฏขึ้นต่อเนื่องตามคำร้องขอที่มีเหตุอันควร
- ✓ (เอช) ผู้ทรงสิทธิจะได้รับค่าตอบแทนที่เพียงพอตามสภาพการณ์ของแต่ละกรณีโดยคำนึงถึงคุณค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาต
- (ไอ) ความสมบูรณ์ทางกฎหมายของคำวินิจฉัยใดๆ เกี่ยวกับการอนุญาตให้มีการใช้ดังกล่าว จะอยู่ภายใต้การพิจารณาทบทวนทางศาลหรือการพิจารณาทบทวนอย่างเป็นอิสระอื่นใดโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในระดับสูงขึ้นไปอย่างเห็นได้ชัดในสมชานั้น
- (เจ) คำวินิจฉัยใดๆ เกี่ยวกับค่าตอบแทนที่กำหนดไว้ในส่วนที่เกี่ยวกับการใช้เช่นว่านั้น จะอยู่ภายใต้การพิจารณาทบทวนทางศาลหรือการพิจารณาทบทวนอย่างเป็นอิสระอื่นใดโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในระดับสูงขึ้นไปอย่างเห็นได้ชัดในสมชานั้น
- (เค) สมาชิกไม่ผูกพันที่จะใช้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในอนุวรรค (บี) และ (เอฟ) เมื่อมีการขออนุญาตให้ใช้ดังกล่าวเพื่อเยียวยาความเสียหายจากการปฏิบัติที่ได้รับการวินิจฉัยโดยผ่านกระบวนการทางศาลหรือทางฝ่ายบริหารแล้วว่าเป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน ความจำเป็นในการแก้ไขการปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันอาจคำนึงถึงการกำหนดจำนวนค่าตอบแทนในกรณีดังกล่าวด้วย เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะมีอำนาจในการปฏิเสธที่จะยกเลิกการอนุญาต หากเงื่อนไขที่นำไปสู่การอนุญาตดังกล่าวน่าที่จะเกิดขึ้นอีก
- (แอล) ในกรณีที่มีการอนุญาตให้ใช้ดังกล่าวเพื่อเปิดให้มีการแสวงประโยชน์ในสิทธิบัตร (“สิทธิบัตรที่สอง”) ซึ่งไม่อาจแสวงประโยชน์ได้โดยไม่ละเมิดสิทธิบัตรอีกรายหนึ่ง (“สิทธิบัตรที่หนึ่ง”) ให้ใช้เงื่อนไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
- (1) สิ่งประดิษฐ์ที่ถูกอ้างสิทธิในสิทธิบัตรที่สอง จะต้องมีความเกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเทคนิคที่สำคัญที่มีนัยสำคัญทางเศรษฐกิจอย่างมากเกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ที่ถูกอ้างสิทธิในสิทธิบัตรที่หนึ่ง
 - (2) เจ้าของสิทธิบัตรที่หนึ่งจะมีสิทธิในการอนุญาตให้ใช้รวมบนเงื่อนไขที่มีเหตุผลในการใช้สิ่งประดิษฐ์ที่อ้างสิทธิในสิทธิบัตรที่สอง และ
 - (3) การใช้ที่ได้รับอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรที่หนึ่งจะโอนต่อไม่ได้ เว้นแต่จะโอนพร้อมกับสิทธิบัตรที่สอง

ส่วนที่ 7 การคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย

✂ ข้อ 39

1. เพื่อให้มีความมั่นใจว่ามีการคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผยอย่างมีประสิทธิภาพจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมตามที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ทวิ ของอนุสัญญากรุงปารีส (ค.ศ. 1967) บรรดาสมาชิกจะต้องคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผยโดยสอดคล้องกับวรรค 2 และคุ้มครองข้อมูลที่เสนอต่อรัฐบาล หรือหน่วยงานของรัฐบาลโดยสอดคล้องกับวรรค 3
2. บุคคลธรรมดาและนิติบุคคลจะมีสิทธิในการป้องกันมิให้ข้อสนเทศซึ่งอยู่ในความควบคุมของตนโดยถูกต้องตามกฎหมายถูกเปิดเผย เอาไป หรือนำไปใช้โดยผู้อื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมจากตนในลักษณะที่ขัดต่อแนวปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่ตรงต่อกัน¹⁰ คราบเท่าที่ข้อสนเทศดังกล่าว
 - (เอ) เป็นความลับในความหมายที่ว่ายังไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป หรือเข้าถึงแล้วในหมู่บุคคลในวงกว้างซึ่งโดยปกติเกี่ยวข้องกับประเภทของข้อสนเทศดังกล่าวนั้นเนื่องจากเป็นหน่วยหนึ่งหรืออยู่ในรูปลักษณะและการรวมกันที่ชัดเจนขององค์ประกอบของข้อสนเทศ
 - (บี) มีคุณค่าในเชิงพาณิชย์ เนื่องจากเป็นความลับ และ
 - (ซี) อยู่ในชั้นที่มีเหตุผลภายใต้สภาพการณ์ซึ่งบุคคลที่ควบคุมข้อสนเทศนั้น โดยถูกต้องตามกฎหมายจะรักษาไว้เป็นความลับ
3. ในกรณีที่บรรดาสมาชิกกำหนดให้มีการขึ้นการทดสอบหรือข้อมูลอื่นๆ ที่ไม่เปิดเผยซึ่งต้องใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้จัดทำนายผลิตภัณฑ์ยาหรือเคมีภัณฑ์ทางเกษตร ซึ่งใช้สารเคมีตัวใหม่ สมาชิกจะคุ้มครองข้อมูลเช่นว่านั้นจากการนำไปใช้เชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม นอกจากนั้น สมาชิกจะคุ้มครองข้อมูลเช่นว่านั้นจากการถูกเปิดเผย เว้นแต่ในกรณีที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุขหรือเว้นแต่ได้มีการดำเนินการเพื่อทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลนั้นได้รับการคุ้มครองจากการนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม

ส่วนที่ 8 การควบคุมแนวปฏิบัติที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันในสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิตาม

สัญญา

ข้อ 40

1. บรรดาสมาชิกตกลงว่าแนวปฏิบัติในการอนุญาตให้ใช้สิทธิบางกรณีหรือข้อกำหนดเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่จำกัดการแข่งขัน อาจก่อความเสียหายต่อการค้าและอาจขัดขวางต่อการถ่ายทอดหรือแพร่ขยายเทคโนโลยี
2. ไม่มีบทบัญญัติใดในความตกลงนี้ที่ห้ามมิให้สมาชิกกำหนดไว้ในกฎหมายของตนซึ่งแนวปฏิบัติในการอนุญาตให้ใช้สิทธิหรือข้อกำหนด ซึ่งในกรณีพิเศษอาจเป็นการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ชอบที่

¹⁰ เพื่อความมุ่งหมายแห่งบทบัญญัตินี้ “ลักษณะที่ขัดต่อแนวทางปฏิบัติในเชิงพาณิชย์ที่มีความเชื่อสัตย์” จะหมายถึงอย่างน้อยที่สุด แนวทางปฏิบัติ เช่น การละเมิดสัญญา การละเมิดความลับและการจงใจให้ละเมิด และรวมถึงการได้ข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผยโดยบุคคลที่สาม ซึ่งรู้หรือโดยประมาทเลินเล่อไม่รู้ว่า การได้มาซึ่งข้อสนเทศเกี่ยวข้องกับแนวทางปฏิบัติ เช่นว่านั้น

เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง “ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาดังระบบยาและการสาธารณสุข”

*Article 31**Other Use Without Authorization of the Right Holder*

Where the law of a Member allows for other use⁷ 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:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;
- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

⁷"Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;
- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:
 - (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
 - (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
 - (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

Article 32

Revocation/Forfeiture

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

Article 33

Term of Protection

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.⁸

Article 34

Process Patents: Burden of Proof

1. For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process:

⁸It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant.

unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

SECTION 8: CONTROL OF ANTI-COMPETITIVE PRACTICES IN CONTRACTUAL LICENCES

Article 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.
2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.
3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.
4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.

equivalent to a reasonable royalty such as would be payable under a freely negotiated licence in respect of such a layout-design.

2. The conditions set out in subparagraphs (a) through (k) of Article 31 shall apply *mutatis mutandis* in the event of any non-voluntary licensing of a layout-design or of its use by or for the government without the authorization of the right holder.

Article 38

Term of Protection

1. In Members requiring registration as a condition of protection, the term of protection of layout-designs shall not end before the expiration of a period of 10 years counted from the date of filing an application for registration or from the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.

2. In Members not requiring registration as a condition for protection, layout-designs shall be protected for a term of no less than 10 years from the date of the first commercial exploitation wherever in the world it occurs.

3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Member may provide that protection shall lapse 15 years after the creation of the layout-design.

SECTION 7: PROTECTION OF UNDISCLOSED INFORMATION

Article 39

1. In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided in Article 10bis of the Paris Convention (1967), Members shall protect undisclosed information in accordance with paragraph 2 and data submitted to governments or governmental agencies in accordance with paragraph 3.

2. Natural and legal persons shall have the possibility of preventing information lawfully within their control from being disclosed to, acquired by, or used by others without their consent in a manner contrary to honest commercial practices¹⁰ so long as such information:

- (a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;
- (b) has commercial value because it is secret; and
- (c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret.

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against

¹⁰For the purpose of this provision, "a manner contrary to honest commercial practices" shall mean at least practices such as breach of contract, breach of confidence and inducement to breach, and includes the acquisition of undisclosed information by third parties who knew, or were grossly negligent in failing to know, that such practices were involved in the acquisition.

unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

SECTION 8: CONTROL OF ANTI-COMPETITIVE PRACTICES IN CONTRACTUAL LICENCES

Article 40

1. Members agree that some licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which restrain competition may have adverse effects on trade and may impede the transfer and dissemination of technology.
2. Nothing in this Agreement shall prevent Members from specifying in their legislation licensing practices or conditions that may in particular cases constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition in the relevant market. As provided above, a Member may adopt, consistently with the other provisions of this Agreement, appropriate measures to prevent or control such practices, which may include for example exclusive grantback conditions, conditions preventing challenges to validity and coercive package licensing, in the light of the relevant laws and regulations of that Member.
3. Each Member shall enter, upon request, into consultations with any other Member which has cause to believe that an intellectual property right owner that is a national or domiciliary of the Member to which the request for consultations has been addressed is undertaking practices in violation of the requesting Member's laws and regulations on the subject matter of this Section, and which wishes to secure compliance with such legislation, without prejudice to any action under the law and to the full freedom of an ultimate decision of either Member. The Member addressed shall accord full and sympathetic consideration to, and shall afford adequate opportunity for, consultations with the requesting Member, and shall cooperate through supply of publicly available non-confidential information of relevance to the matter in question and of other information available to the Member, subject to domestic law and to the conclusion of mutually satisfactory agreements concerning the safeguarding of its confidentiality by the requesting Member.
4. A Member whose nationals or domiciliaries are subject to proceedings in another Member concerning alleged violation of that other Member's laws and regulations on the subject matter of this Section shall, upon request, be granted an opportunity for consultations by the other Member under the same conditions as those foreseen in paragraph 3.



บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบกฎกระทรวง ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2542)
ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

หลักการ

ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขอใช้สิทธิและการอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการใช้สิทธิและการอนุญาตให้ใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตร

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ปรับปรุงบทบัญญัติในการบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรให้กว้างขึ้นโดยได้ยกเลิกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกรณีที่รัฐเข้าไปแทรกแซงในเรื่องการบังคับใช้สิทธิตามมาตรา 46 ทวิ นอกจากนี้ได้มีการเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่อาจไปละเมิดข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรอื่นและบทบัญญัติให้มีการคุ้มครองอนุสิทธิบัตรเพิ่มขึ้นอีกประเภทหนึ่ง ดังนั้น สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขอใช้สิทธิและการอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวเพื่อให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมข้างต้น จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2542)

ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

พ.ศ. 2522

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 45-วรรคสามแห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และมาตรา 47 มาตรา 47 ทวิ มาตรา 50 มาตรา 50 ทวิ และมาตรา 65 ทศ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ข้อ 2 ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรที่ยังมิได้ทำสัญญาอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียว จะขอให้อำนาจการจำหน่ายให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตนลงในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตรก็ได้ โดยให้อำนาจการจำหน่ายดังกล่าวพร้อมทั้งรับรองว่าจะไม่ขอถอนการจำหน่ายในภายหลังตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด

ข้อ 3 เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรได้อำนาจการจำหน่ายให้บุคคลอื่นตามข้อ 2 หรือได้บันทึกการจำหน่ายลงในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตรนั้นแล้ว ห้ามมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวอีก

ข้อ 4 เมื่อได้รับคำขอให้อำนาจการจำหน่ายแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานตามคำขอนั้น และหากไม่ปรากฏว่าเป็นคำขอให้อำนาจการจำหน่ายโดยมีเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร หรือผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรได้อนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เสนออธิบดีเพื่อสั่งการต่อไป

ในกรณีที่มีผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรร่วม และผู้ทรงสิทธิบัตรร่วม หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรร่วมทุกคนยินยอมให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกการยินยอมของผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมหรือผู้ทรง อนุสิทธิบัตรร่วมไว้ในคำขอก่อนเสนอขอรับตี

ข้อ 5 เมื่ออธิบดีมีคำสั่งอนุญาตให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกคำยินยอมนั้นลงในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียน อนุสิทธิบัตร พร้อมกับแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรทราบและให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ประกาศโฆษณาการบันทึกคำยินยอมดังกล่าวไว้ในที่เปิดเผย ณ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

ข้อ 6 บุคคลซึ่งประสงค์จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ได้มีการ บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ให้ยื่นคำขอตามแบบพิมพ์ ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด

ในการขอใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ขอใช้สิทธิเสนอเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและ ค่าตอบแทนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้ในคำขอด้วย

ข้อ 7 ภายในสามสิบวันนับแต่วันได้รับคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งสำเนาคำขอนั้นให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร และสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีหนังสือถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือจากพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อแจ้งความเห็นเกี่ยวกับ เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่ผู้ขอใช้สิทธิเสนอไว้

ข้อ 8 ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรเห็นด้วยกับเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนที่ผู้ขอใช้สิทธิเสนอ ให้อธิบดีอนุญาตให้ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนั้นได้ และให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้ง เป็นหนังสือให้ผู้ขอใช้สิทธิ และผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี ทราบ

ข้อ 9 ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร และผู้ขอใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรหรือผู้ขอใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี คลงกันไม่ได้เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรหรือ ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรไม่เห็นด้วยกับเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิหรือค่าตอบแทนที่ผู้ขอใช้สิทธิเสนอ หรือ

เมื่อปรากฏว่าผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรได้รับหนังสือแจ้งจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว
ไม่ได้มีหนังสือแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในกำหนดเวลาตามข้อ 7 ให้อธิบดีสั่งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร
หรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรตกลงกับผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือผู้ขอใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตร แล้วแต่
กรณี ภายในเวลาที่อธิบดีกำหนด หากทั้งสองฝ่ายยังคงตกลงกันไม่ได้ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว
ให้อธิบดีวินิจฉัยให้ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรนั้นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ
อนุสิทธิบัตรได้ตามเงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนตามที่อธิบดีเห็นสมควร ทั้งนี้
โดยคำนึงถึงหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (1) ความสำคัญของการประดิษฐ์
- (2) ฐานะหรือลักษณะของกิจการของผู้ขอใช้สิทธิ
- (3) เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนในการอนุญาตให้ใช้สิทธิ

รายอื่น ๆ

- (4) ประโยชน์ที่ผู้ขอใช้สิทธิจะได้รับจากการประดิษฐ์นั้น
- (5) ประโยชน์ที่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรได้รับหรือคาดว่าจะได้รับ
จากการประดิษฐ์นั้น
- (6) เงื่อนไข ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนที่กำหนดไว้โดยคำวินิจฉัยของ
คณะกรรมการ

ข้อ 10 เมื่อได้มีการบันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร
ลงในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตรแล้ว ให้ลดค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับสิทธิบัตร
หรืออนุสิทธิบัตรนั้นลงกึ่งหนึ่ง

ข้อ 11 ให้ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตรา 46 หรือผู้ขอใช้สิทธิตาม
อนุสิทธิบัตรตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 46 แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอตามแบบพิมพ์ที่
อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ
สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
 - (2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด
- ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้ขอจะต้องแสดงพยานหลักฐานดังต่อไปนี้ประกอบด้วย

- (1) พยานหลักฐานว่าเมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร
หรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง
ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร
โดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร หรือ

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลสมควร

(2) พยานหลักฐานว่าผู้ขอใช้สิทธิได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี โดยได้เสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

(3) กำหนดขอบเขตและระยะเวลาที่ขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร แล้วแต่กรณี โดยแสดงพยานหลักฐานว่าเหมาะสมแก่พฤติการณ์อันจำเป็น

(4) คำตอบแทนรวมทั้งเงื่อนไขการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 48 วรรคสอง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ให้ผู้ขอใช้สิทธิแสดงข้อมูลเกี่ยวกับคำตอบแทนสำหรับการประดิษฐ์ที่ขอใช้สิทธินั้นหรือการประดิษฐ์ในลักษณะเดียวกับบุคคลอื่น

(5) ข้อเท็จจริงว่าการขออนุญาตจะสนองความต้องการของประชาชนในราชอาณาจักรเป็นสำคัญ

(6) หลักฐานเกี่ยวกับแผนการดำเนินการในการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ขอใช้สิทธิของผู้ขอใช้สิทธิ

ข้อ 12 ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอื่นตามมาตรา 47 หรืออนุสิทธิบัตรอื่นตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 47 ยื่นคำขอแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามวรรคหนึ่งผู้ขอจะต้องแสดงพยานหลักฐานดังต่อไปนี้

ประกอบด้วย

(1) พยานหลักฐานแสดงว่า

(ก) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่างสำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ขอใช้

(ข) ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิที่จะใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของผู้ขอใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมในการขอใช้สิทธินั้น และ

(ค) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะเป็นการโอนไปพร้อมกับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตน

(2) ค่าตอบแทน เจือปนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตามมาตรา 48 วรรคสอง หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 48 วรรคสอง แล้วแต่กรณี

(3) ระบุว่าผู้ขอใช้สิทธิยินยอมอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ที่ตนขอใช้สิทธิเป็นผู้มีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรของตนเป็นการตอบแทน

(4) หลักฐานว่าผู้ขอใช้สิทธิได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่ เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร

ข้อ 13 ให้ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรซึ่งประสงค์จะขอใช้สิทธิตาม สิทธิบัตรตามมาตรา 47 ทวิ หรือขอใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตรตามมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วย มาตรา 47 ทวิ แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด

ในการยื่นคำขอใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้ขอจะต้องแสดงพยานหลักฐานดังต่อไปนี้ ประกอบด้วย

(1) พยานหลักฐานแสดงว่า

(ก) การประดิษฐ์ของผู้ขอใช้สิทธิเป็นการประดิษฐ์ที่มีความก้าวหน้าอย่าง สำคัญทางเทคโนโลยีซึ่งเป็นผลดีทางด้านเศรษฐกิจ เมื่อเทียบกับการประดิษฐ์ของสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรที่ขอใช้ และ

(ข) ผู้ขอใช้สิทธิไม่อาจโอนการใช้สิทธิดังกล่าวให้แก่บุคคลอื่น

(2) ค่าตอบแทน เจือปนในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร และข้อจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรและผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ตามมาตรา 48 วรรคสอง หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 48 วรรคสอง แล้วแต่กรณี

(3) หลักฐานว่าผู้ขอใช้สิทธิได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนั้น โดยได้เสนอเงื่อนไขและ ค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายใน ระยะเวลาอันสมควร

ข้อ 14 เมื่ออธิบดีมีคำสั่งให้ออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอใช้สิทธิ และผู้ขอใช้สิทธิ ได้ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอใช้สิทธิ และบันทึกรายละเอียดการอนุญาตให้ใช้สิทธิไว้ในทะเบียน สิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตร

ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดฝ่าฝืนของอธิบดีต่อคณะกรรมการ

เมื่อคณะกรรมการได้มีคำวินิจฉัยและอนุญาตให้ผู้ขอใช้สิทธิมีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรได้ และผู้ขอใช้สิทธิได้ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออก ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอใช้สิทธิและบันทึกรายละเอียด การอนุญาตให้ใช้สิทธิไว้ในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตร

ในกรณีที่ผู้กรณีอุทธรณ์คำวินิจฉัยของคณะกรรมการโดยฟ้องคดีต่อศาล เมื่อศาลได้พิพากษาให้ผู้ขอใช้สิทธิมีสิทธิใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรได้ และผู้ขอ ใช้สิทธิได้ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรให้แก่ผู้ขอใช้สิทธิและบันทึกรายละเอียดการอนุญาตให้ใช้สิทธิไว้ในทะเบียน สิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตร

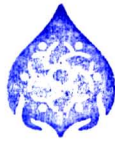
ข้อ 15 ใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรและใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตร ให้ใช้แบบ สป/201-ช และแบบ อสป/201-ช ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ 16 ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของ ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ทรงอนุสิทธิบัตร ตามมาตรา 48 ววรรคสอง หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วย มาตรา 48 ววรรคสอง แล้วแต่กรณี อาจยื่นคำขอยกเลิกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรที่ออกให้ด้วยเหตุตามมาตรา 46 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 46 ความ แบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
 - (2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด
- ในการยื่นคำขอให้ยกเลิกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้ขอจะต้องแสดง พยานหลักฐานดังต่อไปนี้ประกอบด้วย
- (1) เหตุแห่งการออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นได้หมดสิ้นไปและไม่อาจเกิดขึ้น ได้ อีก และ
 - (2) การยกเลิกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิดังกล่าวจะไม่กระทบกระเทือนสิทธิหรือ ผลประโยชน์ที่ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิได้รับความใบอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น

ข้อ 17 เมื่ออธิบดีมีคำสั่งให้ยกเลิกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือ อนุสิทธิบัตรแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับ อนุญาตให้ใช้สิทธิตามมาตรา 38 หรือมาตรา 65 ทศ ประกอบด้วยมาตรา 38 ทราบโดยมิชักช้า

ข้อ 18 ในกรณีที่ผู้กรณีได้อุทธรณ์คำสั่งของอธิบดี หรือได้อุทธรณ์คำสั่ง ของอธิบดีและคณะกรรมการหรือศาลได้มีคำสั่งหรือคำพิพากษาถึงที่สุดให้ยกเลิกใบอนุญาต



ศูนย์สารสนเทศสิทธิมนุษยชน
สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

ให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกการยกเลิกใบอนุญาต
ให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้ในทะเบียนสิทธิบัตรหรือทะเบียนอนุสิทธิบัตร

ข้อ 19 การขอให้บันทึกคำยินยอมให้บุคคลอื่นใช้สิทธิ การขอใช้สิทธิและ
การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรตามมาตรา 45 มาตรา 46 มาตรา 46 ทวิ มาตรา 47
มาตรา 50 ซึ่งมีการอนุญาตให้มีบันทึกคำยินยอมหรือให้ใช้สิทธิดังกล่าวก่อนวันที่พระราชบัญญัติ
สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ใช้บังคับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่กำหนดโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร
พ.ศ. 2522

ให้ไว้ ณ วันที่ 24 กันยายน พ.ศ. 2542

(นายไพฑูรย์ แก้วทอง)

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงพาณิชย์

รักษาราชการแทนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

