



รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการ การเข้าเป็นภาคีสันติสัญญาบูดาเปสต์
ภายใต้บริบทของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ
และการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐและอียู-อาเซียน

โดย

รศ.ดร. เรืองชัย ตันสกุล
นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ

เมษายน 2553

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการ การเข้าเป็นภาคีสันติสัญญาบูดาเปสต์
ภายใต้บริบทของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ
และการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐและอียู-อาเซียน

คณะผู้วิจัย

1. รศ.ดร. เจริญ ตันสกุล : คณะวิทยาศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
2. นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ : มูลนิธิชีววิถี

ชุดโครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ความตกลงพหุภาคีด้านสิ่งแวดล้อม

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ผลักดันโดยประเทศอุตสาหกรรมเพื่อต้องการสร้างกระบวนการขอรับสิทธิบัตรที่เอื้ออำนวยต่อการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในระดับระหว่างประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพเพื่อสร้างจุลชีพที่มีความใหม่แตกต่างไปจากสิ่งที่มีอยู่เดิมนั้น ไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลของนวัตกรรมได้อย่างชัดเจนหรือแทบเป็นไปไม่ได้เลยหากเปรียบเทียบกับกระบวนการประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมอื่นๆ ประเทศที่ประสงค์จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลชีพจึงต้องสร้างระบบการรับฝากสารชีวภาพขึ้น เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ได้อย่างเพียงพอซึ่งเป็นหลักพื้นฐานของการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร สนธิสัญญานี้ได้สร้างระบบรับฝากระหว่างประเทศที่เรียกว่า “องค์กรรับฝาก (สารชีวภาพ) ระหว่างประเทศ (International Depository Authority - IDA) “ ขึ้น โดยประเทศที่ลงนามเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้สามารถฝากจุลชีพที่ประสงค์จะขอสิทธิบัตรไว้ที่องค์กรรับฝากใดก็ได้เพียงแห่งเดียว ก็สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ในทุกประเทศที่เป็นสมาชิก ปัจจุบันมีประเทศต่างๆ เป็นสมาชิกบูดาเปสต์แล้ว 72 ประเทศ และมีจำนวน IDA 37 แห่ง อยู่ในประเทศต่างๆ 20 ประเทศทั่วโลก โดยส่วนใหญ่เป็นประเทศอุตสาหกรรม

สหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป(EU) และสมาคมการค้าแห่งยุโรป มีข้อเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาของตนซึ่งรวมถึงไทย และประเทศในอาเซียน ต้องเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เพื่อผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศดังกล่าวซึ่งมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสูงกว่า

การเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ให้ประโยชน์แก่นักวิจัยหรือบริษัทไทยที่มีศักยภาพในการนำเทคโนโลยีและผลการวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ในตลาดต่างประเทศ เป็นเงื่อนไขในการสร้างสถาบันรับฝากจุลินทรีย์ซึ่งมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับระหว่างประเทศ และสามารถลดการส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ไปเก็บใน IDA ต่างประเทศหากการเข้าเป็นภาคีนั้นประเทศไทยได้จัดตั้ง IDA ให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่วางไว้

อย่างไรก็ตามผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีนั้นสูงกว่าประโยชน์ที่ได้รับ เนื่องจากการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ปิดช่องทางในการออกกฎหมายและระเบียบปฏิบัติในการคุ้มครองทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศในอนาคต เพราะข้อกำหนดในมาตรา 3 (2) ของสนธิสัญญานั้น เป็นอุปสรรคหากประเทศไทยเรียกร้องให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรจุลชีพต้องยื่นเอกสารแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญของหลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ปัญหาจากการที่สนธิสัญญาไม่ได้กำหนดขอบเขตของคำว่า “จุลชีพ”

ซึ่งอาจทำให้แนวทางปฏิบัติและนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศขยายไปถึงยอมรับการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต รวมถึงความไม่เท่าเทียมที่ผู้ที่ได้ประโยชน์จากกลไกนี้คือบริษัทขนาดใหญ่ในประเทศอุตสาหกรรมที่สามารถจดสิทธิบัตรจุลชีพได้โดยง่าย แต่นักวิจัยไทยซึ่งมีสัดส่วนการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรน้อยกว่ามากนั้น ต้องประสบปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึงตัวอย่างจุลชีพได้ยากขึ้นซึ่งจะมีผลกระทบต่อการศึกษาและพัฒนาของประเทศในสาขานี้ในระยะยาว

รายงานวิจัยนี้มีข้อเสนอให้รัฐบาลชะลอการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์เอาไว้ก่อน ทั้งนี้โดยมีการเตรียมความพร้อม 5 ประการ คือ

- 1) นักวิจัยและผู้ประกอบการท้องถิ่นคนไทยสามารถพัฒนาศักยภาพในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในระดับที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมและมีระดับของนวัตกรรมที่สามารถแข่งขันได้หรือใกล้เคียงกับต่างประเทศ
- 2) ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของทรัพยากรชีวภาพและจุลชีพในคำขอสิทธิบัตร
- 3) แก้ไขประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับวันที่ ลงวันที่ 27 กันยายน 2542 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นการเอื้ออำนวยประโยชน์ฝ่ายเดียวให้ต่างชาติสามารถขอรับการจดสิทธิบัตรในจุลชีพได้สะดวก โดยไม่ต้องฝากจุลชีพกับสถาบันในประเทศ
- 4) เตรียมการเพื่อจัดตั้งหน่วยงานและสถาบันภายในประเทศที่มีมาตรฐานเพื่อรองรับการเป็น “องค์กรรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ (International Depository Authority -IDA)”
- 5) สร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ ให้มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายนี้ของประเทศ

สำหรับข้อเสนอต่อรัฐบาลไทยเพื่อเตรียมการเจรจาความตกลงเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา และกับสหภาพยุโรปนั้น มีข้อเสนอทางเลือกในการเจรจา 3 ข้อคือ

- 1) ยืนยันที่จะไม่เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในระยะเวลาอันใกล้ นับตั้งแต่ปัจจุบันจนถึงปี 2014-2015 หรืออาจยืดไปเป็น 2018-2019 หากประเทศไทยยังไม่สามารถพัฒนาศักยภาพในการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลชีพในระดับที่น่าพอใจ รวมไปถึงการขาดกฎหมายภายในที่คุ้มครองทรัพยากรชีวภาพ และไม่มีสถาบันรับฝากจุลชีพที่มีมาตรฐานในประเทศ
- 2) ไม่เป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์แต่ยอมรับการเอื้ออำนวยความสะดวกให้มีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ได้ โดยอนุญาตให้มีการรับฝากจุลชีพในประเทศที่ยื่นคำขอสิทธิบัตรได้ ภายใต้เงื่อนไขที่ประเทศไทยต้องมีการปรับปรุงกฎหมายภายในให้ระบุที่มาของทรัพยากรชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรม

3) เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา หากมีความเป็นไปได้ว่าจะมีการปรับปรุงสนธิสัญญาที่ยอมรับให้มีกลไกการรับฝากจุลชีพที่ต้องแสดงที่มาของสารพันธุกรรมเพื่อรองรับการแบ่งปันผลประโยชน์ตามหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

บทคัดย่อ

การเจรจาการเปิดเสรีการค้าระหว่างประเทศไทยกับประเทศอุตสาหกรรม เช่น สหรัฐอเมริกา และกับกลุ่มสหภาพยุโรป ผ่านความตกลงเอฟทีเอไทย-สหรัฐ และอียู-อาเซียนนั้น ประเทศสหรัฐอเมริกาและอียูได้ผลักดันให้ประเทศไทยและอาเซียนขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรให้ครอบคลุมสิ่งมีชีวิต และเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ซึ่งยังไม่เป็นที่รู้จักกันมากนัก สนธิสัญญานี้สร้างระบบการรับฝากจุลชีพเพื่อรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร โดยผู้ยื่นขอสิทธิบัตรสามารถฝากตัวอย่างจุลชีพ ณ สถาบันรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority –IDA) ที่ใดก็ได้เพียงแห่งเดียวซึ่งจะเอื้ออำนวยต่อผู้ขอจดสิทธิบัตรจุลชีพซึ่งส่วนใหญ่มักอยู่ในประเทศอุตสาหกรรม จากการศึกษาพบว่า การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในขณะนี้ จะมีผลกระทบมากกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น การที่ประเทศไทยไม่สามารถออกข้อกำหนดให้มีการแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพ เพื่อเป็นกลไกในการแบ่งปันผลประโยชน์ตามหลักการของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ตลอดจนอาจมีผลต่อการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรไปสู่ดีเอ็นเอ พลาสมิด เซลล์ไลน์ และสารพันธุกรรมอื่นๆ เป็นต้น ผู้วิจัยเสนอให้รัฐบาลชะลอการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ออกไป จนกว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายที่มีประสิทธิภาพ ในการคุ้มครองสิทธิชุมชนและอธิปไตยของรัฐเหนือทรัพยากรชีวภาพ ตลอดจนการมีเวทีแลกเปลี่ยนอย่างกว้างขวางของกลุ่มต่างๆ เช่น นักวิทยาศาสตร์ เกษตรกร ภาคประชาสังคม ในแง่มุมด้านจริยธรรม สิ่งแวดล้อม และผลทางกฎหมาย เป็นต้น

ABSTRACT

The EU and US use Free trade agreements as a tool to spread patents on life regime worldwide. ASEAN countries include Thailand are being forced to join the little known Budapest Treaty through US-Thailand FTA and ASEAN FTA. The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, allows deposits of microorganisms at an international depositary authority to be recognized for the purposes of patent procedure. The study found that the signing Budapest have more negative effect compare to little benefit the country may received. The Treaty does not allow the on going developed "genetic matterial certification" which is important for the prior informed consent and benefit sharing mechanism under Convention on Biological Diversity. The Treaty also does not define the word "microorganism". This will allow the expanding the patent protection to cover DNA, plasmid, cell line and others parts of life form. The study propose the government to postpone joining the treaty until there are enough effective regulations to protect community right and sovereign right over Thailand's biodiversity. The more broad discussion among scientific community, farmer groups and NGOs on the context of ethic, environment and legal implications also needed.

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	i
บทคัดย่อ	v
Abstract	vi
คำนำ	viii
บทที่ 1 ความสำคัญของจุลินทรีย์	1
บทที่ 2 สนธิสัญญาบูดาเปสต์และข้อสังเกตบางประการ	8
บทที่ 3 ความตกลงการค้าระหว่างประเทศกับการเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์	32
บทที่ 4 ความเชื่อมโยงระหว่างสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับการเข้าถึงและแบ่งปันประโยชน์ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ	41
บทที่ 5 การศึกษาเปรียบเทียบการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของประเทศอินเดีย คอสตาริกา และมาเลเซีย	48
บทที่ 6 ศักยภาพการเก็บรักษาและใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ของประเทศไทย	67
บทที่ 7 ข้อวิเคราะห์เบื้องต้นเกี่ยวกับประโยชน์และผลกระทบต่อการเข้าเป็นภาคี	90
บทที่ 8 ข้อเสนอจุดยืนของประเทศไทยในการเจรจา	100
เอกสารอ้างอิง	112
ภาคผนวกที่ 1 คำแปลเบื้องต้นสนธิสัญญาบูดาเปสต์	119
ภาคผนวกที่ 2 สนธิสัญญาบูดาเปสต์(ภาษาอังกฤษ)	137
ภาคผนวกที่ 3 สถานะของการรวบรวมสารชีวภาพของ IDA	150
ภาคผนวกที่ 4 จุดยืนของประเทศไทยในการทบทวน TRIPs ภายใต้ WTO	158
ภาคผนวกที่ 5 ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา รายชื่อสถาบันรับฝากจุลชีพ	166
ภาคผนวกที่ 6 เปรียบเทียบความตกลง JTEPA, JMEPA, JPEPA เกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์	172
ภาคผนวกที่ 7 เอกสารข้อเสนอการเจรจาทรัพย์สินทางปัญญาของ EU	174
ภาคผนวกที่ 8 รายละเอียดโครงการวิจัย	198
ภาคผนวกที่ 9 สรุปรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2	207
ภาคผนวกที่ 10 สรุปความเห็นจากการจัดประชุม Focus Group	210
ภาคผนวกที่ 11 บทความสำหรับเผยแพร่	213

คำนำ

ร่างรายงานฉบับสมบูรณ์โครงการศึกษาเรื่องการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ภายใต้บริบทของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐ และอาเซียนนี้ จัดทำขึ้นโดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ฝ่ายสวัสดิภาพสาธารณะ โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของชุดโครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ด้านความตกลงพหุภาคีระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งมุ่งเสริมสร้างศักยภาพให้กับสังคมไทยในการรู้เท่าทันรองรับ และมีข้อเสนอเชิงรุกเพื่อรับมือกับโลกาภิวัตน์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่มีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศซึ่งมีผลกระทบทั้งเชิงบวกและลบต่อประเทศไทย

คณะผู้ศึกษาขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงต่อ ดร.มาลี สุวรรณรัตน์ ซึ่งได้รับเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้ ดร.ธนิต ชังถาวร และอาจารย์วันชัย โพธิ์เจริญ จากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ซึ่งได้ให้ความเห็นจากมุมมองของหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่ในการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ คุณสุรเดช อัครวินทรางกูร และเจ้าหน้าที่กลุ่มเทคโนโลยีชีวภาพและเภสัชภัณฑ์ กรมทรัพยากรทางปัญญา คุณ Shalini Bhutani – GRAIN India, Rene Velve GRAIN Philippines, ศาสตราจารย์ Sylvia Rodriguez Cervantes จาก Biodiversity Coordinating Network ประเทศคอซอวอ, Chee Yoke Ling - Third World Network Malaysia รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ รศ.ดร.ลาวัณย์ ทัศนศิลป์กุล ผู้อำนวยการโครงการสถาบันศึกษาภูมิศาสตร์และธุรกิจระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ซึ่งได้ให้ข้อวิเคราะห์เอกสารสนธิสัญญาบางย่อหน้าที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อรายงานวิจัยฉบับนี้

ขอขอบคุณ คุณชนิศา กล่อมทอง คุณจรัสพร รักษาแก้ว และคุณสายฝน อมรแมนนันท์ ซึ่งเป็นฝ่ายจัดการ ประสานงาน และสนับสนุนการทำงานของคณะผู้วิจัยด้วยดี และขอขอบคุณเป็นพิเศษต่อ อาจารย์สุปราณี จงดีไพศาล ผู้อำนวยการฝ่ายสวัสดิภาพสาธารณะ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และคุณบัณฑิต เศรษฐศิริโรตม์ ผู้ประสานชุดโครงการวิจัยพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ความตกลงพหุภาคีด้านสิ่งแวดล้อมที่ได้สนับสนุนมูลนิธิชีววิถี(BIOTHAI)ในการทำการศึกษานี้

คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานของรัฐ นักวิชาการ และองค์กรต่างๆ ทั้งธุรกิจเอกชนและภาคประชาสังคม ในการทำความเข้าใจต่อกรณีการ ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ และการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ซึ่งเป็นข้อเสนอ ของกลุ่มประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา รวมไปถึงญี่ปุ่นที่มักจะผลักดันให้ประเทศคู่เจรจาการค้าต้อง ดำเนินการภายใต้ความตกลงการค้าเสรีลักษณะต่างๆ โดยจะทำให้ประเทศไทยสามารถกำหนด จุดยืนในการเจรจา และมีข้อเสนอสำหรับการเจรจาที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยโดยรวม

รศ.ดร. เริงชัย ตันสกุล

วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ

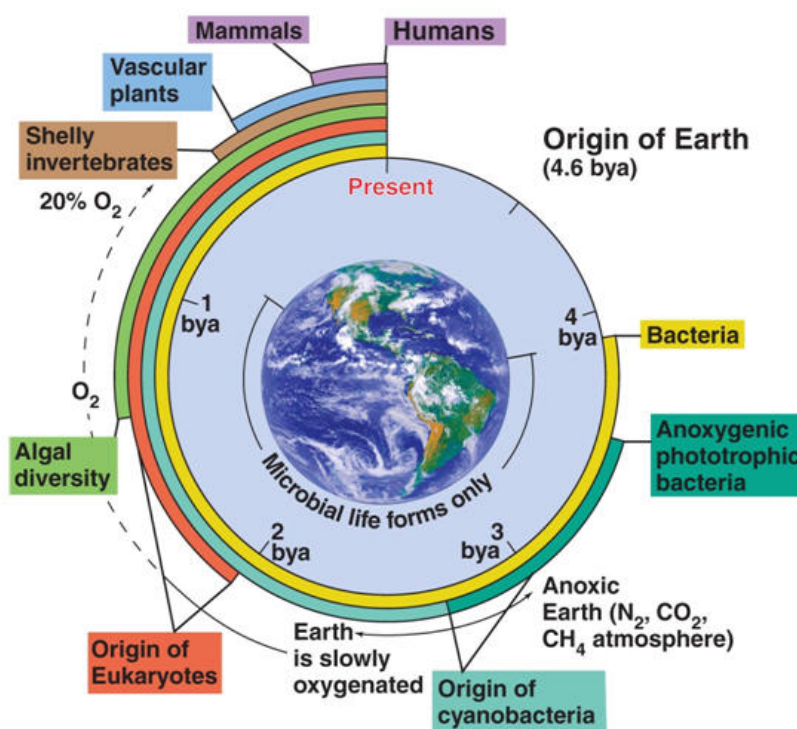
19 เมษายน 2553

บทที่ 1

ความสำคัญของจุลินทรีย์

จุลินทรีย์ เป็นสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กๆที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการดำรงอยู่ของมนุษย์ และมีความสำคัญต่อระบบนิเวศของโลก ดังเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าจุลินทรีย์คือสิ่งมีชีวิตชนิดแรกที่อุบัติขึ้นในโลก มีบทบาทสำคัญในการสร้างสภาพของผิวโลกและสร้างบรรยากาศของโลก จนดาวเคราะห์ดวงนี้กลายเป็นโลกที่มนุษย์อาศัยอยู่ได้ในปัจจุบัน

ปฏิทินเวลาของจุลินทรีย์ และสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ บนโลก¹



ที่มา Microorganisms and Microbiology, Buvhan & LeClerc, Pearson Education Inc.

ในรายงานชื่อ Global Biodiversity Outlook ซึ่งจัดทำขึ้นโดยสำนักเลขานุการอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ประมาณการว่า ในโลกนี้มีจำนวนแบคทีเรียประมาณ 1,000,000 ชนิด (Archaeobacteria and Eubacteria) โดยประมาณ 4,000 ชนิดเท่านั้นที่ได้รับการศึกษาแล้ว² นอกจากนี้ยังมีจำนวนจุลินทรีย์ในกลุ่ม Protocists (เช่น สาหร่าย, โปรโตซัว เป็น

¹ www.science.uwaterloo.ca/departments/biology/undergraduate/courses/biol240/presentations08

² Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2001) *Global Biodiversity Outlook*. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD)

ตัน) ประมาณ 600,000 ชนิด ในจำนวนนี้เชื่อกันว่ามีเพียงประมาณ 80,000 ชนิดเท่านั้นที่ได้รับการศึกษาแล้ว³ สิ่งมีชีวิตเล็กๆที่เรียกกันว่า “จุลชีพ” หรือ “จุลินทรีย์” จึงเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความหลากหลายมากที่สุดบนผืนพิภพนี้

มนุษย์ได้ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์มาช้านานในรูปของการแปรรูป หมักดองอาหาร และต่อมาได้ถูกพัฒนาขึ้นมาใช้ในการผลิตยา การเกษตร อุตสาหกรรม และอื่นๆเป็นจำนวนมาก ตามความสามารถทางเทคโนโลยีของมนุษย์

บทบาทความสำคัญของจุลินทรีย์ในด้านต่างๆ มีดังต่อไปนี้

1) บทบาทและความสำคัญของจุลินทรีย์ในการเกษตร

จุลินทรีย์มีบทบาทสำคัญในการหมุนเวียนทรัพยากรให้ใช้ประโยชน์ได้ใหม่ในวัฏจักรของธาตุอาหาร โดยจุลินทรีย์ทำหน้าที่ย่อยสลายวัสดุสารอินทรีย์ต่างๆ (organic decomposition) ให้เป็นธาตุอาหาร เกิดการหมุนเวียนธาตุอาหารกลับมาใช้ใหม่ของสารอินทรีย์ วัสดุเหลือใช้ทางการเกษตร หรือเศษเหลือทิ้งจากอุตสาหกรรมทางการเกษตร ให้กลับอยู่ในรูปที่เป็นประโยชน์ต่อพืช โดยกระบวนการย่อยสลายหรือสังเคราะห์สารชนิดอื่นๆ ขึ้นมาใหม่ในธรรมชาติ เช่น การย่อยสลายเศษซากพืชซากสัตว์ในดินให้อยู่ในรูปฮิวมัส เปลี่ยนจากรูปสารอินทรีย์ไปเป็นสารอนินทรีย์ (mineralization) เพิ่มความเป็นประโยชน์ของธาตุอาหารพืชได้แก่ กระบวนการตรึงไนโตรเจน (Nitrogen fixation) จุลินทรีย์บางชนิดสามารถสร้างอาหารเองได้โดยใช้พลังงานจากแสงอาทิตย์ เช่น แหนแดง และจุลินทรีย์บางชนิดสามารถดึงไนโตรเจนจากอากาศและสร้างความอุดมสมบูรณ์ให้กับดินได้ เช่น เชื้อไรโซเบียม⁴

ข้อมูลของกรมพัฒนาที่ดินเมื่อปี 2547 ระบุว่ามีการใช้จุลินทรีย์เพื่อการปรับปรุงบำรุงดินและควบคุมศัตรูพืชจากการส่งเสริมของราชการมีอย่างน้อย 1.5 ล้านครอบครัว หรือใช้ประโยชน์ในพื้นที่มากกว่า 15 ล้านไร่ คิดเป็นมูลค่าผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการลดการใช้สารเคมีการเกษตรและทำให้รายได้ครอบครัวเพิ่มขึ้นมีมูลค่าทางเศรษฐกิจประมาณ 9,400 ล้านบาท/ปี อย่างไรก็ตามมูลนิธิการเกษตรกรรมยั่งยืน(ประเทศไทย)คาดการณ์ว่ายังมีเกษตรกรที่ใช้น้ำหมักชีวภาพเพื่อปรับปรุงบำรุงดินโดยการส่งเสริมขององค์กรที่ไม่ใช่ราชการเองอีกอีกหลายแสนครอบครัวซึ่งไม่นับรวมอยู่ในยอดรวมข้างต้น⁵

³ Ibid., SCBD 2001

⁴ อานัฐ ตันโช, 2551 เกษตรธรรมชาติประยุกต์ : แนวคิด หลักการ เทคนิคการปฏิบัติในประเทศไทย

⁵ เอกสารประกอบการประชุมเพื่อพิจารณาความเห็นกรณีสิทธิบัตรจุลชีพ (2550) คณะทำงานวิชาการ สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ในระดับระหว่างประเทศนั้น มีการคำนวณพบว่า ประเทศบราซิลซึ่งปลูกถั่วเหลืองเป็นพืชเศรษฐกิจสำคัญนั้น สามารถประหยัดค่าปุ๋ยเคมีได้ถึง 63,000 ล้านบาทเนื่องจากจุลินทรีย์ที่ตรึงปุ๋ยไนโตรเจนได้จากอากาศจากการปลูกถั่วเหลือง แทนที่จะต้องซื้อปุ๋ยเคมีไนโตรเจนมาใช้ในดิน⁶

ในสหรัฐอเมริกา ยอดขายเชื้อบีที (*Bacillus thuringiensis*) เพียงชนิดเดียว ซึ่งใช้ทั่วไปในการกำจัดหนอนแทนสารเคมีมียอดขายประมาณ 2,000 ล้านบาทในปี 2530 ส่วนยอดขายเชื้อไรโซเบียม(*Rhizobium*)ซึ่งใช้ในการบำรุงดินมียอดขายในสหรัฐประมาณ 750 ล้านบาท ในปี 2528⁷

2) บทบาทจุลินทรีย์กับการผลิตยา

นักวิทยาศาสตร์ได้ค้นพบประโยชน์ของจุลินทรีย์มานานนับร้อยปีมาแล้ว ตัวอย่างที่ทราบกันทั่วไปคือ การที่อเล็กซานเดอร์ เฟลมมิง (Alexander Fleming) ค้นพบสารเพนิซิลลิน (penicillin) จากรา *Penicillium notatum* ในปี พ.ศ. 2471 โดยมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย หรือที่เรียกว่าสารปฏิชีวนะ (antibiotics) การค้นพบครั้งนั้นทำให้เขาได้รับรางวัลโนเบลเมื่อปี 1946

นอกจากเชื้อราแล้ว จุลินทรีย์ตัวอื่นๆก็มีบทบาทมาก เช่น *E. coli* ซึ่งเป็นแบคทีเรียจากลำไส้ของมนุษย์ เป็นจุลินทรีย์ที่มีการศึกษากันอย่างกว้างขวางมากที่สุด เนื่องจากมีวงจรชีวิตที่สั้นมาก สามารถเพิ่มจำนวนได้อย่างรวดเร็ว และเมื่อถึงยุคพันธุ์วิศวกรรม นักวิทยาศาสตร์ได้เริ่มใช้เทคโนโลยีใหม่ในการสร้าง *E. coli* สายพันธุ์พิเศษที่สามารถผลิตสารชีวโมเลกุลของมนุษย์ โดยผลิตสาร “อินซูลิน” ได้เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2525 สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน ปัจจุบัน สารชีวโมเลกุลที่จุลินทรีย์ผลิตได้มีเป็นจำนวนมาก เช่น สารปฏิชีวนะ วิตามิน ยา เอนไซม์ต่างๆ กรดอะมิโน รวมทั้งสารชีวโมเลกุลอื่นๆ ที่ไม่เคยพบตามธรรมชาติ⁸

ยาที่ผลิตจากจุลินทรีย์เป็นแหล่งตั้งต้นมีมูลค่าประมาณ 1.3 – 2 ล้านล้านบาทในประเทศอุตสาหกรรม⁹ โดยมียาปฏิชีวนะที่ได้จากจุลินทรีย์มีจำนวนมากถึง 3,222 ชนิด¹⁰ ในจำนวนนี้เป็นยาที่ได้จากกระบวนการผลิตยาโดยเทคนิคพันธุวิศวกรรมประมาณ 95 ชนิด และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

⁶ The Value of Microorganism and Genomic Information, Economic Valuation of the Diversity of Biological Nitrogen Fixing Microorganisms in Agriculture. Heitor L. C. Coutinho (heitor@cnpq.embrapa.br), Norma G. Rumjanek (cnpab@cnpq.embrapa.br), Eduardo Cadavid & Johanna

⁷ The Economic Value of Microbial Diversity, Hamdallah Zedan, Biodiversity and Biotechnology, UNEP

⁸ นำชัย ชีววิวัฒน์, เมื่อแบคทีเรีย = โรงงานยา เข้าถึงได้จาก <http://www.biotec.or.th/biotechnology-th/newsdetail.asp?id=1844>

⁹ Report of a workshop organized by the Center for Microbial Ecology at Michigan State University, August, 1995, p. 3.

¹⁰ Robbins-Roth, Cynthia. "Xenova Ltd.: Growing New Technology", Bioventure View, May 1993.

เป็นลำดับ เช่น เฉพาะปี 2545 มียาใหม่เกิดขึ้นรวม 18 ชนิดจากทั้งหมด 51 ชนิดที่วางขายใน สหรัฐและยุโรปที่ใช้จุลินทรีย์เป็นโรงงานผลิต¹¹

3) จุลินทรีย์กับอุตสาหกรรมอาหาร¹²

มีอาหารและเครื่องดื่มหลายชนิดที่เกิดจากบทบาทของจุลินทรีย์ ตัวอย่างที่คนไทยได้ใช้ประโยชน์มาเป็นเวลานานแล้ว เช่น ซีอิ้ว ปลาร้า ปลาซ้มน้ ผักดอง ถั่วเน่า ข้าวหมาก เป็นต้น เทคโนโลยีการหมักจึงเป็นเทคโนโลยีแรกๆที่เรา รู้จักนำจุลินทรีย์มาใช้ประโยชน์

อาหารหมักที่มีบทบาทมากในอุตสาหกรรมอาหารปัจจุบัน เช่น ซอสถั่วเหลือง ผลิตภัณฑ์นมหมัก (fermented milk) ต่างๆ เช่น นมเปรี้ยว โยเกิร์ต (yogurt) เนยเหลว (butter) เนยแข็ง (cheese) การทำขนมปังใช้จุลินทรีย์จำพวกยีสต์ใส่ลงในแป้ง คุณภาพของขนมปังจึงขึ้นอยู่กับชนิดของยีสต์ สภาพการบ่มเชื้อ และชนิดของวัตถุดิบที่ใช้ด้วย

จุลินทรีย์ยังมีบทบาทสำคัญในการผลิตเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เช่น เบียร์ ไวน์ โดยไวน์ส่วนใหญ่ทำจากองุ่น เบียร์ทำจากข้าวบาเลย์ จุลินทรีย์ที่ใช้ คือ ยีสต์ ซึ่งจะเปลี่ยนน้ำตาลในพืชหรือผลไม้ให้เป็นแอลกอฮอล์และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ และเกิดการเปลี่ยนแปลงกับสารอื่นๆ ทำให้ได้รสชาติดี เครื่องดื่มแอลกอฮอล์แต่ละชนิดมีรสชาติต่างกัน เนื่องจากใช้วัตถุดิบ วิธีการและสายพันธุ์ยีสต์ที่ต่างกัน การผลิตน้ำส้มสายชูหมัก ที่ใช้เป็นเครื่องปรุงรส ผลิตจากวัตถุดิบพวกแป้งและน้ำตาล เช่น น้ำผลไม้ น้ำเชื่อม กากน้ำตาล โดยมีการเปลี่ยนแปลง 2 ขั้นตอน คือ การหมักน้ำตาลให้เป็นเอทิลแอลกอฮอล์ในสภาพไม่ใช้ออกซิเจนโดยอาศัยยีสต์ *Saccharomyces cerevisiae* var. *ellipsoideus* และขั้นตอนที่สองเป็นการออกซิไดซ์แอลกอฮอล์ให้เป็นกรดน้ำส้มหรือกรดแอซิติก โดยแบคทีเรีย *Acetobacter* และ *Gluconobacter*

จุลินทรีย์พวกแบคทีเรีย ยีสต์ สาหร่าย อาจใช้เป็นแหล่งอาหารของมนุษย์และสัตว์ได้ โดยจุลินทรีย์เหล่านี้เจริญได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ได้ผลผลิตคือโปรตีนจำนวนมากและมีคุณภาพดี เพราะประกอบด้วยกรดอะมิโนจำเป็นและวิตามินปริมาณสูง จุลินทรีย์เหล่านี้มีทั้งที่เป็นจุลินทรีย์เซลล์เดียว เช่น *Pseudomonas spp.* ส่วนจุลินทรีย์อื่นๆ ที่ใช้เป็นอาหาร ได้แก่ สาหร่ายน้ำจืด และสาหร่ายทะเลหลายชนิด

4) การผลิตผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรม¹³

ผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรมหลายชนิดที่เกิดจากการกระทำของแบคทีเรีย ได้แก่

¹¹ นำชัย ชีววิวรรณ์ (อ้างแล้ว)

¹² ความสำคัญของเชื้อจุลินทรีย์ ได้จาก <http://www.agro.cmu.ac.th/office/kmnetwork/?p=307>

¹³ <http://www.agro.cmu.ac.th/office/kmnetwork/?p=307>

- การผลิตกรดแล็กติก ที่ใช้รักษาโรคขาดแคลเซียม ในรูปแคลเซียมแล็กเตต (calcium lactate) รักษาโรคโลหิตจาง การผลิตกรดแล็กติกใช้วัตถุดิบพวกแป้งข้าวโพด มันฝรั่ง กากน้ำตาล หางนมที่ได้จากอุตสาหกรรมนม ชนิดของแบคทีเรีย ที่ใช้ขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบ เช่น ใช้เชื้อ *L. bulgaricus* เมื่อใช้หางนมเป็นวัตถุดิบ

- การผลิตกรดซิตริกหรือกรดส้ม ที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร เป็นเครื่องปรุงรสอาหาร ในอุตสาหกรรมน้ำหมัก สีย้อม และใช้ในวงการแพทย์ มีเชื้อราหลายชนิดที่เปลี่ยนน้ำตาลเป็นกรดส้มได้ แต่ที่ใช้กันอย่างกว้างขวาง คือ *Aspergillus niger*

- การผลิตกรดอะมิโน จุลินทรีย์หลายชนิดสามารถสังเคราะห์กรดอะมิโนจากสารประกอบไนโตรเจน ซึ่งอาจสังเคราะห์ได้มากเกินความต้องการ จึงขับออกมาในอาหารเลี้ยงเชื้อ จุลินทรีย์บางชนิดสังเคราะห์กรดอะมิโนได้มากจนผลิตเป็นการค้าได้ เช่น L-lysine ผลิตโดยเชื้อ *Enterobacter aerogenes* กรด L-glutamic ใช้แบคทีเรีย *Micrococcus*, *Arthrobacter* เป็นต้น

- การผลิตเอนไซม์ มีราและแบคทีเรียหลายชนิดที่สังเคราะห์เอนไซม์และขับออกจากเซลล์มาอยู่ในอาหาร ในทางอุตสาหกรรมสามารถเลี้ยงเชื้อราและแบคทีเรียให้สร้างเอนไซม์และทำให้เอนไซม์บริสุทธิ์ได้ เช่น เอนไซม์อะไมเลส (Amylase) ได้จาก *Rhizopus delemar*, *Mucor rouxii*, *Aspergillus oryzae* ใช้อย่างแบ่งให้เป็นเดกซ์ทรินและน้ำตาล จึงใช้เอนไซม์นี้ในการเปลี่ยนแป้งให้เป็นน้ำตาล เพื่อการผลิตแอลกอฮอล์ ใช้ในการทำไวน์ เบียร์ และน้ำผลไม้ใส เป็นต้น

นอกเหนือจากที่ได้กล่าวแล้ว จุลินทรีย์ยังมีบทบาทอย่างมากเกี่ยวกับการผลิตเชื้อเพลิงและพลังงาน รวมทั้งผลิตภัณฑ์อื่นๆอีกเป็นจำนวนมาก

มูลค่าของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากจุลินทรีย์

สาร	ตัวอย่างกลุ่มผลิตภัณฑ์	มูลค่า
อาหาร, วิตามิน และอาหารเสริมต่างๆ	กรดอะมิโน, สารโปรไบโอติกส์ และพรีไบโอติกส์	US\$ 86 พันล้าน
ยาและผลิตภัณฑ์การแพทย์อื่น	ยา, วัคซีน, ฮอร์โมน, แอนติบอดี และสารปฏิชีวนะ	US\$ 32 พันล้าน
เอนไซม์	เอนไซม์ในปฏิกิริยาการหมัก, การย่อยสลาย และอุตสาหกรรมเส้นใย และการแพทย์	US\$ 1.6 พันล้าน
ปุ๋ยชีวภาพ และยาฆ่าแมลงชีวภาพ	เชื้อแบคทีเรียชนิดต่างๆ เช่น BT (<i>Bacillus thuringiensis</i>)	US\$ 380 million

ที่มาของข้อมูล : The Biotechnology Promise, UNCTAD (2547)

ศักยภาพทางเศรษฐกิจในการนำจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในประเทศไทยมาใช้ประโยชน์นั้น อาจคำนวณจากมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากจุลินทรีย์ในระดับโลกมาเป็นฐานในการคำนวณ โดยเปรียบเทียบกับตัวเลขสัดส่วนความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับความหลากหลายทางชีวภาพที่มีอยู่ในโลก โดยวิธีนี้ประมาณการได้อย่างคร่าวๆว่า ศักยภาพทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์นั้น จะมีมูลค่าสูงถึง 1.6 – 6 แสนล้านบาท/ปี¹⁴

การจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์

โดยทั่วไปกฎหมายสิทธิบัตรใช้สำหรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ด้านอุตสาหกรรมเท่านั้น แต่ต่อมาเมื่อเริ่มมีการวิจัยและพัฒนาโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมมากขึ้น กฎหมายสิทธิบัตรของบางประเทศจึงเริ่มขยายการคุ้มครองมาสู่สิ่งมีชีวิตด้วย

การเปลี่ยนแปลงสำคัญเกิดขึ้นเมื่อศาลสูงสุดสหรัฐได้วินิจฉัยในคดี Diamond v. Chakrabarty, 206 USPQ 193 (1980) ว่า จุลินทรีย์ *Pseudomonas aeruginosa* ซึ่งได้จากการบวกรีดดีเอ็นเอทางพันธุกรรมและทำให้มันมีคุณสมบัติย่อยสลายน้ำมันดิบเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ดังนั้นจึงเป็นสิ่งที่ยอมรับสิทธิบัตรได้¹⁵

บรรทัดฐานคำตัดสินดังกล่าว ทำให้ระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆโดยเฉพาะในประเทศอุตสาหกรรมได้ยอมรับให้มีการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตขึ้น และต่อมาได้กลายเป็นพื้นฐานชั้นต่ำของความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้องค์การการค้าโลก แม้ว่าจะยังมีการถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นความเหมาะสม และปัญหาทางจริยธรรมของกฎหมายดังกล่าวในหมู่ประชาชนโดยทั่วไปก็ตาม

ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ของไทย ได้เปิดให้มีการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ได้หากมิได้เป็นจุลินทรีย์ที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ดังข้อความที่บัญญัติไว้ในมาตรา 9 ดังนี้

มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

(1) จุลินทรีย์และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลินทรีย์ที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช

¹⁴ สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เอกสารข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลเรื่องความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น 2550

¹⁵ U.S. Supreme Court Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) Diamond v. Chakrabarty <http://supreme.justia.com/us/447/303/case.html> หรือ http://en.wikipedia.org/wiki/Diamond_v._Chakrabarty#Background

การอนุญาตให้สามารถจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตได้ ทำให้เกิดปัญหาหลายประการตามมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการนำทรัพยากรชีวภาพของประเทศโลกที่สามไปจดสิทธิบัตรอย่างไม่เหมาะสม หรือที่เรียกว่า “โจรสลัดชีวภาพ” ประเทศซึ่งเป็นเจ้าของทรัพยากรชีวภาพซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศโลกที่สามจึงได้รวมตัวกันผลักดันให้เกิดความตกลงระหว่างประเทศที่เรียกว่า “อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ” เพื่อปกป้องทรัพยากรชีวภาพ และเพื่อสร้างความสมดุลระหว่างการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ ซึ่งรวมไปถึงทรัพยากรพันธุกรรมจุลินทรีย์ด้วย

การเจรจาความตกลงระหว่างประเทศทั้งในบริบทของความตกลงทางการค้า และความตกลงเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันสะท้อนถึงความขัดแย้ง และความพยายามที่จะสร้างสมดุลระหว่างการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรดังกล่าว

การถกเถียง แลกเปลี่ยน เพื่อหาจุดยืนและท่าทีของประเทศไทยต่อการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาและกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปยกขึ้นมาในระหว่างการเจรจาเอพีทีเอกับประเทศคู่เจรจา เช่น ไทย และประเทศอื่นๆ ในอาเซียน สะท้อนมุมมองเกี่ยวกับการจัดการเพื่อสร้างสมดุลดังกล่าว

บทที่ 2

สนธิสัญญาบูดาเปสต์และข้อสังเกตบางประการ

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่พัฒนาขึ้นเพื่อเอื้ออำนวยต่อการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในระดับระหว่างประเทศ และเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการสร้างความเชื่อมโยงของระบบทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO-World Intellectual Property Organization)

สนธิสัญญานี้มีลักษณะคล้ายคลึงกับสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty) หรือพีซีที (PCT) ซึ่งเป็นสนธิสัญญาที่จัดทำขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งในการตรวจคำขอและสืบค้นข้อมูลสำหรับการออกสิทธิบัตร สนธิสัญญาพีซีทีกำหนดให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้ว ทำหน้าที่ในการรับคำขอและตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรแทนสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศกำลังพัฒนา ในขณะที่สนธิสัญญาบูดาเปสต์อำนวยความสะดวกให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรจุลินทรีย์ให้สามารถฝากจุลินทรีย์ไว้กับสถาบันรับฝากจุลินทรีย์แห่งใดแห่งหนึ่งก็ได้ที่ได้รับการรับรอง โดยไม่จำเป็นต้องฝากตัวอย่างไว้ที่ประเทศที่ตนประสงค์จะยื่นขอรับสิทธิบัตร

สนธิสัญญาบูดาเปสต์ หรือชื่อเต็มว่า “Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, or Budapest Treaty” เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่มีการลงนามเป็นครั้งแรกที่กรุงบูดาเปสต์ ประเทศฮังการี เมื่อวันที่ 28 เมษายน 1977 มีผลบังคับใช้ครั้งแรกเมื่อวันที่ 9 กรกฎาคม 1980 และมีการปรับปรุงเพิ่มเติมเมื่อวันที่ 26 กันยายน 1980 ทั้งนี้โดยอยู่ภายใต้การบริหารขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization -WIPO)

ปัจจุบันมีประเทศต่างๆ ที่ลงนามเข้าร่วมเป็นสมาชิกของสนธิสัญญาบูดาเปสต์แล้วรวม 72 ประเทศ และมีผลบังคับใช้แล้ว 70 ประเทศ¹ โดยประเทศที่เป็นสมาชิกของสนธิสัญญานี้ยังเปิดรับแก่ประเทศที่เป็นสมาชิกของสนธิสัญญาปารีสว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา อุตสาหกรรม (Paris Convention for the Protection of Industrial Property of 1883) องค์กรทรัพย์สินอุตสาหกรรมแห่งภูมิภาคแอฟริกัน (The African Regional Industrial Property Organization -ARIPO) องค์กรสิทธิบัตรยูเรเชีย (Eurasian Patent Organization -EAPO) และ

¹ http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7

องค์กรสิทธิบัตรแห่งยุโรป (European Patent Organisation -EPO) ตามคำประกาศภายใต้
มาตรา 9(1)(a)² ^[1] ของสนธิสัญญานี้

รายชื่อประเทศที่เป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ (รวม 72 ประเทศ)

COUNTRIES	STATUS	ENTRY INTO FORCE
Albania	In Force	September 19, 2003
Armenia	In Force	March 6, 2005
Australia	In Force	July 7, 1987
Austria	In Force	April 26, 1984
Azerbaijan	In Force	October 14, 2003
Belarus	In Force	October 19, 2001
Belgium	In Force	December 15, 1983
Bosnia and Herzegovina	In Force	January 27, 2009
Bulgaria	In Force	August 19, 1980
Canada	In Force	September 21, 1996
China	In Force	July 1, 1995
Costa Rica	In Force	September 30, 2008
Croatia	In Force	February 25, 2000
Cuba	In Force	February 19, 1994
Czech Republic	In Force	January 1, 1993
Democratic People's Republic of Korea	In Force	February 21, 2002
Denmark	In Force	July 1, 1985
Dominican Republic	In Force	July 3, 2007
El Salvador	In Force	August 17, 2006
Estonia	In Force	September 14, 1996
Finland	In Force	September 1, 1985
France	In Force	August 19, 1980
Georgia	In Force	September 30, 2005
Germany	In Force	January 20, 1981
Greece	In Force	October 30, 1993
Guatemala	In Force	October 14, 2006
Honduras	In Force	June 20, 2006
Hungary	In Force	August 19, 1980
Iceland	In Force	March 23, 1995
India	In Force	December 17, 2001

² WIPO web site, Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, Article 9 Intergovernmental Industrial Property Organizations

Ireland	In Force	December 15, 1999
Israel	In Force	April 26, 1996
Italy	In Force	March 23, 1986
Japan	In Force	August 19, 1980
Jordan	In Force	November 14, 2008
Kazakhstan	In Force	April 24, 2002
Kyrgyzstan	In Force	May 17, 2003
Latvia	In Force	December 29, 1994
Liechtenstein	In Force	August 19, 1981
Lithuania	In Force	May 9, 1998
Luxembourg	Signature	
Mexico	In Force	March 21, 2001
Monaco	In Force	January 23, 1999
Montenegro	In Force	June 3, 2006
Netherlands	In Force	July 2, 1987
Nicaragua	In Force	August 10, 2006
Norway	In Force	January 1, 1986
Oman	In Force	October 16, 2007
Peru	In Force	January 20, 2009
Philippines	In Force	October 21, 1981
Poland	In Force	September 22, 1993
Portugal	In Force	October 16, 1997
Republic of Korea	In Force	March 28, 1988
Republic of Moldova	In Force	December 25, 1991
Romania	In Force	September 25, 1999
Russian Federation	In Force	April 22, 1981
Senegal	Signature	
Serbia	In Force	February 25, 1994
Singapore	In Force	February 23, 1995
Slovakia	In Force	January 1, 1993
Slovenia	In Force	March 12, 1998
South Africa	In Force	July 14, 1997
Spain	In Force	March 19, 1981
Sweden	In Force	October 1, 1983
Switzerland	In Force	August 19, 1981
Tajikistan	In Force	December 25, 1991
The former Yugoslav Republic of Macedonia	In Force	August 30, 2002
Trinidad and Tobago	In Force	March 10, 1994
Tunisia	In Force	May 23, 2004
Turkey	In Force	November 30, 1998

Ukraine	In Force	July 2, 1997
United Kingdom	In Force	December 29, 1980
United States of America	In Force	August 19, 1980
Uzbekistan	In Force	January 12, 2002

ที่มา : <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

หลักการพื้นฐานสำคัญของสนธิสัญญาบูดาเปสต์คือ การสร้างระบบรับรองการรับฝากตัวอย่างจุลินทรีย์ไว้ในสถาบันแห่งใดแห่งหนึ่งเพียงแห่งเดียว ไม่ว่าจะอยู่นอกหรือในประเทศที่เป็นภาคี(Article 3.1.a) เพื่อจุดมุ่งหมายในการขอรับสิทธิบัตร การดำเนินการดังกล่าวถืออำนาจให้ขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตรเป็นไปโดยสะดวกและรวดเร็วขึ้น รวมทั้งหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องฝากจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพในทุกประเทศที่ตนประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง ทั้งนี้โดยให้เหตุผลที่ว่า การรับฝากจุลินทรีย์มีความสำคัญสำหรับขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์นั้น แตกต่างกับการประดิษฐ์ในเรื่องอื่นๆ เพราะคำอธิบายประกอบเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลเพื่อให้บุคคลอื่นดำเนินการได้ตามหลักการของกฎหมายสิทธิบัตรนั้นเป็นเรื่องยากหรือเป็นไปไม่ได้

นักวิชาการจำนวนหนึ่งเห็นว่า การสร้างระบบรับรองดังกล่าวขึ้นมานั้น เป็นการดำเนินการเพื่อให้อำนาจให้มีการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตนั่นเอง ทั้งๆที่จริงแล้ว “การประดิษฐ์” ใดๆที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตเป็นเรื่องซับซ้อน ยากที่จะทำซ้ำได้เหมือนเดิม ไม่สามารถอธิบายบทบาทของนักประดิษฐ์ได้อย่างชัดเจน และไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลได้อย่างเพียงพอ ก็ไม่ควรรับรองการยื่นขอจดสิทธิบัตรอยู่แล้ว เนื่องจากขัดต่อหลักพื้นฐานของการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนั่นเอง³

สนธิสัญญานีออนูอาตให้มีการ “รับฝากจุลินทรีย์ไว้กับหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร” (deposits of microorganisms at an international depositary authority to be recognized for the purposes of patent procedure)⁴ ทั้งนี้เพื่อจุดมุ่งหมายให้เข้ากับหลักเกณฑ์ของกฎหมายสิทธิบัตรที่ประสงค์ให้มีการเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์อย่างเพียงพอ (sufficiency of disclosure)ในระดับที่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น (person

³ อ่านเพิ่มเติมได้จาก Sangeeta, Fager. El debate biopolitico en el ambito europeo y aleman. Bio-Politics Conference.Fundacion Heinrich Boell. Mexico City. October 22-23, 2004. อ้างอิงจาก Opinion of The Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica และ Manuel Ruiz, CIEL The International Debate on Traditional Knowledge as Prior Art in The Patent System, South Centre

⁴ WIPO web site, Summary of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977), retrieved on August 11, 2006

skilled in the art) สามารถเข้าใจอย่างแจ่มชัดและสมบูรณ์เพียงพอที่จะดำเนินการตามได้ ซึ่งเป็นหลักการทั่วไปของกฎหมายสิทธิบัตร

ตัวอย่างเช่น ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ของประเทศไทยในมาตรา 17 (3) ได้นำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมากำหนดไว้ในบทบัญญัติของกฎหมายดังต่อไปนี้

” มาตรา 17 คำขอรับสิทธิบัตรให้มีรายการดังต่อไปนี้

(1) ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

(2) ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

(3) รายละเอียดการประดิษฐ์ที่มีข้อความสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจนอันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องสามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้ และต้องระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์จะพึงทราบได้

(4) ข้อถือสิทธิโดยชัดแจ้ง

(5) รายการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง”

พัฒนาการของหลักการเรื่องการรับฝากตัวอย่าง เพื่อเป็นเครื่องมือของการเปิดเผยข้อมูลของการประดิษฐ์อย่างเพียงพอ นั้น มีที่มาตั้งแต่ทศวรรษที่ 50 และต้นทศวรรษที่ 60 หลังจากนั้น สำนักงานสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาและยุโรปได้เริ่มต้นกำหนดให้มีการฝากตัวอย่างจุลินทรีย์ในศูนย์รับฝากเก็บตัวอย่าง หากการเปิดเผยข้อมูลโดยใช้เอกสารแต่เพียงอย่างเดียวไม่สามารถทำให้เกิด “การผลิตซ้ำของการประดิษฐ์” (reproduce the invention) ได้ แนวปฏิบัติเช่นนี้ได้รับการสนับสนุนจากคำตัดสินของศาลโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศเยอรมนี และสหรัฐอเมริกา⁵

ปัจจุบัน กฎหมายของประเทศต่างๆ เช่นในยุโรป ออสเตรเลีย อิตาลี อินเดีย ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ล้วนบัญญัติให้มีการรับฝากตัวอย่างทั้งสิ้น โดยในทางปฏิบัติ การรับฝากตัวอย่างได้ขยายขอบเขตขึ้นเป็นลำดับตามพัฒนาการของการประดิษฐ์ จนขยายออกไปครอบคลุมถึง ตัวอ่อน(embryo) เซลล์ และเชื้อพันธุ์ของสัตว์ เป็นต้น

⁵ J. Straus and R. Moufang, Legal Aspects of Acquiring, Holding and Utilizing Patents with Reference to the Activities of the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law Siebertstrasse 3, 8000 Munich 80, Germany เข้าถึงได้ที่ <http://www.agric-econ.uni-kiel.de/Abteilungen/II/forschung/file2.pdf>

องค์กรรับฝากระหว่างประเทศ (International Depository Authority)

การรับฝากสารชีวภาพนั้นดำเนินการโดย องค์กรรับฝาก(สารชีวภาพ)ระหว่างประเทศ (International Depository Authority -IDA) ตามระเบียบที่วางไว้ในสนธิสัญญา โดยในมาตรา 7 ของสนธิสัญญานูดาเปสต์ได้วางข้อกำหนดของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองให้เป็นหน่วยงานรับฝากสารชีวภาพเอาไว้ โดยมีรายละเอียดเงื่อนไขโดยสังเขปต่อไปนี้

- 1) หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศใดๆ จะต้องจัดตั้งอยู่ในรัฐที่ร่วมลงนามในสนธิสัญญา
- 2) หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศต้องสามารถคงอยู่ได้ต่อเนื่อง มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามที่กำหนดในระเบียบการ เพื่อภารกิจทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และการบริหารจัดการ ดำเนินการโดยไม่แบ่งแยก ภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน ต้องรับฝากโดยไม่จำกัดประเภทของจุลชีพ ประเมินความสามารถการมีชีวิต และเก็บรักษาตามที่กำหนดในระเบียบ ทำหน้าที่ออกใบรับรองแก่ผู้ฝาก สามารถเก็บรักษาความลับตามที่กำหนดอยู่ในระเบียบ และมีหน้าที่ต้องจัดมอบตัวอย่างของจุลชีพที่รับฝากภายใต้ข้อกำหนด
- 3) วางระเบียบข้อกำหนดและมาตรการต่างๆ ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการรับฝากจุลชีพโดยชั่วคราวหรืออย่างถาวร เป็นต้น⁶

ปัจจุบันมี IDA 37 แห่ง อยู่ในประเทศต่างๆ 20 ประเทศทั่วโลก โดยส่วนใหญ่เป็นประเทศอุตสาหกรรม (สถานะเมื่อวันที่ 13 เมษายน 2007)

INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITIES

Institution	Country	Date status acquired
Advanced Biotechnology Center (ABC).....	Italy	February 29, 1996
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL).....	USA	January 31, 1981
American Type Culture Collection (ATCC).....	USA	January 31, 1981
Banco Nacional de Algas (BNA).....	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM).....	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI).....	United Kingdom	March 31, 1983
Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS).....	Netherlands	October 1, 1981
China Center for Type Culture Collection (CCTCC).....	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC).....	China	July 1, 1995
Colección Española de Cultivos Tipo (CECT).....	Spain	May 31, 1992
Collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM).....	France	August 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts DBVPG.....	Italy	January 31, 1997
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP).....	United Kingdom	September 30, 1982
Culture Collection of Yeasts (CCY).....	Slovakia	August 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM).....	Czech Republic	August 31, 1992

⁶ อ่านรายละเอียดเกี่ยวกับนี้ได้ ในมาตรา 7 ของสนธิสัญญานูดาเปสต์ ในภาคผนวกของรายงานฉบับนี้

DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ)	Germany	October 1, 1981
European Collection of Cell Cultures (ECACC)	United Kingdom	September 30, 1984
IAFB Collection of Industrial Microorganisms	Poland	December 31, 2000
International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)	Japan	May 1, 1981
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)	Republic of Korea	August 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)	Republic of Korea	June 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)	Republic of Korea	June 30, 1990
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)	Latvia	May 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)	India	October 4, 2002
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)	Bulgaria	October 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM) ...	Hungary	June 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC)	United Kingdom	August 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)	United Kingdom	January 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB)	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMO)	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI)	Australia	September 30, 1988
National Microbiology Laboratory, Health Canada (NMLHC)	Canada	November 30, 1998
National Research Center of Antibiotics (NRCA)	Russian Federation	August 31, 1987
Polish Collection of Microorganisms (PCM)	Poland	December 31, 2000
Russian Collection of Microorganisms (VKM)	Russian Federation	August 31, 1987
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)	Russian Federation	August 31, 1987
(Total: 37 Authorities)		

ประเทศที่มี IDA มากกว่าหนึ่งแห่ง ได้แก่ สหรัฐอเมริกา จีน สเปน อิตาลี สหราชอาณาจักร เกาหลี ญี่ปุ่น โปแลนด์ และรัสเซีย

ประเทศในเอเชียที่มี IDA ตั้งอยู่ มีอยู่ 4 ประเทศเท่านั้น คือ จีน เกาหลี ญี่ปุ่น และอินเดีย

IDA ยินยอมให้มีการรับฝากสารชีวภาพซึ่งไม่อยู่ภายใต้ขอบเขตของความหมายของจุลชีพ ด้วย ทั้งนี้เนื่องจากกฎหมายของบางประเทศอนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับสารชีวภาพนั้น อีกทั้งสนธิสัญญาก็ได้มีการให้ความหมายของจุลชีพไว้แต่ประการใด

สารชีวภาพที่ยินยอมให้มีการรับฝากไว้ภายใต้สนธิสัญญามีดังต่อไปนี้

- เซลล์ เช่น แบคทีเรีย, เชื้อรา, eucaryotic cell lines, สปอร์ของพืช
- genetic vectors containing a gene or DNA fragments; (เช่น พลาสมิด หรือ bacteriophage vectors หรือไวรัส)
- สิ่งมีชีวิต (organisms) ซึ่งใช้ในการแสดงออกของยีน (ผลิตโปรตีนจากดีเอ็นเอ)

- ยีสต์, สาหร่าย, โปรโตซัว, eucaryotic cells, cell lines, hybridomas, viruses, เนื้อเยื่อพืช, สปอร์ และ hosts ที่บรรจุสารจำพวก vectors, cell organelles, plasmids, DNA, RNA, ยีน และโครโมโซม
- purified nucleic acids
- สารที่ยังไม่ได้มีการกำหนดว่าเป็นจุลินทรีย์หรือไม่ เช่น “naked” DNA, RNA, หรือพลาสมิด

รายละเอียดและค่าธรรมเนียมในการรับฝากสารชีวภาพ

กฎและรายละเอียดในการเก็บรักษาตัวอย่างสารชีวภาพนั้น แตกต่างไปตามหน่วยงานต่างๆ ทั้งนี้เป็นไปตามระเบียบที่สนธิสัญญาบูดาเปสต์ได้เปิดช่องไว้ เช่น ใน Rule 13.2(a) of the Regulations รวมถึงรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆ ใน Guide to the Deposit of Microorganisms ตาม Rule 6.3 of the Regulations เป็นต้น

ตัวอย่างเช่น สถาบันรับฝากสารชีวภาพชื่อ International Depositary Authority The National Measurement Institute (NMI) ของออสเตรเลียนั้น รับฝากแบคทีเรีย (รวมถึง actinomycetes), ยีสต์ และเชื้อรา ซึ่งไม่ใช่สารชีวภาพที่ก่อโรคกับมนุษย์และสัตว์ และสามารถเก็บรักษาไว้ในสภาพแช่แข็ง และทำให้แห้งก่อนแช่แข็ง (freeze-drying) เช่นเดียวกับสารที่ประกอบด้วยกรดนิวคลีอิก (Nucleic acid preparations and phages) ซึ่งไม่ทำให้เกิดอันตรายในสภาพห้องปฏิบัติการทั่วไป หน่วยงานนี้ยังไม่เปิดรับฝากสารชีวภาพจากมนุษย์ สัตว์ พืช และ algal and protozoal cultures, cultures of viral, rickettsial and chlamydial agents หรือจุลินชีพที่ต้องการการดูแลเป็นพิเศษในระหว่างการเก็บรักษา

โดยค่าธรรมเนียมในการเก็บรักษาเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ⁷

Details	fee (AUD)
Storage	1,000
Issuance of a viability statement on an existing deposit	270
Furnishing of a sample	270

ในประเทศญี่ปุ่นมีหน่วยงานที่เก็บรักษาสารชีวภาพหลายแห่ง ซึ่งแต่ละแห่งมีรายละเอียดการให้บริการแตกต่างกัน ตัวอย่างเช่น National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depositary (NPMD) ซึ่งตั้งอยู่ที่เมือง Chiba เปิดให้มีการรับฝาก

⁷ Depositary Institutions Having Acquired the Status of International Depositary Authority Under the Budapest Treaty, Last updated: April 2005

Actinomycetes สารชีวภาพจากเซลล์มนุษย์ , archaea, แบคทีเรีย, bacteriophages, ตัวอ่อน, เชื้อรา, พลาสมิด (in hosts or not in hosts) และยีสต์ แต่ยกเว้นจุลชีพซึ่งถูกจัดไว้ในชั้นความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 หรือ 4 ตามมาตรฐาน NITE (National Institute of Technology and Evaluation) ของญี่ปุ่น เป็นต้น โดยคิดค่าบริการดังนี้

Actinomycetes, archaea, bacteria, bacteriophages, fungi, plasmids (in hosts or not in hosts) and yeasts:	Fee (JPY)
(a) Storage (for 30 years) - original deposit - new deposit	139,000 9,000
(b) Issuance of communication under Rule 7.6	2,000
(c) Issuance of viability statement (i) if the viability test is to be carried out (ii) based on the last viability test	16,000 2,000
(d) Furnishing of a sample (plus handling charge)	6,000
(e) Issuance of attestation under Rule 8.2	2,000

ในขณะที่หน่วยงานภายใต้ IDA ของญี่ปุ่น อีกแห่งหนึ่งคือ National Institute of Advance Industrial Science and Technology (AIST) ที่เมือง Tsukuba นั้น เก็บค่าธรรมเนียม original deposit เป็นเงิน 220,000 JPY และ new deposit เก็บเงิน 16,000 JPY เป็นต้น

ในประเทศอินเดีย Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC) Institute of Microbial Technology (IMTECH) ตั้งอยู่ที่เมือง Chandigarh เปิดรับฝาก แบคทีเรีย, เชื้อรา, ยีสต์, bacteriophages, plasmids in a host and/or as isolated DNA preparations belonging to Hazard Groups 1 and 2 ซึ่งกำหนดโดยหน่วยงานของรัฐบาล ส่วนจุลชีพดัดแปลงพันธุกรรม และ isolated DNA จะอนุญาตให้ฝากได้ถ้าเป็นไปตามข้อกำหนดที่รัฐวางไว้ ส่วนสารชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพสิ่งแวดล้อมมีข้อยกเว้นเช่นเดียวกัน

ค่าธรรมเนียมในการรับฝาก ตามตารางต่อไปนี้⁸

Details	INR
Storage	15,000
Conversion of a deposit	15,000
Extension of duration storage (per year)	2,000
Issuance of a viability statement on the basis of test	3,000

⁸ Depositary Institutions Having Acquired the Status of International Depositary Authority Under the Budapest Treaty หน้า 19 ดาวน์โหลดได้จาก <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

Issuance of a viability statement on the basis of last viability test	1,000
Furnishing of a sample	3,000
Communication of information	1,000
Issuance of an attestation	1,000

Last updated: December 2004

สำหรับในสหรัฐอเมริกา หน่วยงานที่รับฝากสารชีวภาพภายใต้ IDA นั้น ได้จำแนกไว้อย่างละเอียด ตัวอย่างเช่น Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL) ที่รัฐอินดีแอนา กำหนดสารชีวภาพที่รับฝากไว้ดังนี้

1. แบคทีเรีย ยีสต์ molds และ *Actinomycetales* ทุกชนิดที่ใช้กับเกษตรกรรมและอุตสาหกรรม ยกเว้น

(a) *Actinobacillus* (all species); *Actinomyces* (anaerobic/microaerophilic, all species); *Afrizona* (all species); *Bacillus anthracis*; *Bartonella* (all species); *Bordetella* (all species); *Borrelia* (all species); *Brucella* (all species); *Clostridium botulinum*; *Clostridium chauvoei*; *Clostridium haemolyticum*; *Clostridium histolyticum*; *Clostridium novyi*; *Clostridium septicum*; *Clostridium tetani*; *Corynebacterium diphtheriae*; *Corynebacterium equi*; *Corynebacterium haemolyticum*; *Corynebacterium pseudotuberculosis*; *Corynebacterium pyogenes*; *Corynebacterium renale*; *Diplococcus* (all species); *Erysipelothrix* (all species); *Escherichia coli* (all enteropathogenic types); *Francisella* (all species); *Haemophilus* (all species); *Herellea* (all species); *Klebsiella* (all species); *Leptospira* (all species); *Listeria* (all species); *Mima* (all species); *Moraxella* (all species); *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium bovis*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Mycoplasma* (all species); *Neisseria* (all species); *Pasteurella* (all species); *Pseudomonas pseudomallei*; *Salmonella* (all species); *Shigella* (all species); *Sphaerophorus* (all species); *Streptobacillus* (all species); *Streptococcus* (all pathogenic species); *Treponema* (all species); *Vibrio* (all species); *Yersinia* (all species);

(b) *Blastomyces* (all species); *Coccidioides* (all species); *Cryptococcus neoformans*; *Cryptococcus uniguttulatus*; *Histoplasma* (all species); *Paracoccidioides* (all species);

(c) All viral, Rickettsial, and Chlamydial agents;

(d) สารซึ่งแพร่ออกไปและทำให้เกิดการติดเชื้อในสัตว์ มนุษย์ หรือปลูสัตว์ ซึ่งมีการอนุญาตในการนำเข้าหรือส่งต่อภายในประเทศสหรัฐ

(e) สารซึ่งถูกจัดประเภทเป็นโรคพิษซึ่งได้รับอนุญาตสำหรับนำเข้า และ/หรือ เผยแพร่ในประเทศสหรัฐ

(f) mixtures ของจุลินทรีย์หลายชนิด

(g) จุลินทรีย์ที่ยุ่งยากในการดูแลเกินกว่าปกติ และ preparation of lyophilized material;

(h) Phages not inserted in microorganisms;

(i) Monoclonal antibodies;

(j) cell lines ทุกชนิด;

(k) พลาสมิดซึ่งไม่ถูก inserted ในจุลินทรีย์

2. Recombinant strains ของจุลินทรีย์, strains ซึ่งบรรจุโมเลกุลดีเอ็นเอ, strains ซึ่งบรรจุพลาสมิดจากธรรมชาติ, strains บรรจุพลาสมิดจากธรรมชาติที่ได้มาโฮสต์ (host) อื่น, strains containing inserted constructed plasmid(s), และ strains ที่บรรจุไวรัสทุกชนิด (ยกเว้นไวรัสที่ประกาศว่าไม่รับฝาก) ซึ่งเอกสารแสดงการฝากได้ให้รายละเอียดว่า progeny of the strain(s) สามารถดำเนินการได้ตามระดับ Physical Containment Level of P1 หรือต่ำกว่าเท่านั้น และในกรณีที่สารชีวภาพนั้นๆ ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ทั้งหมดของ U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*, December 1978 (*Federal Register*, Vol. 43, No. 247-Friday, December 22, 1978) and any subsequent revisions.

ค่าบริการในการรับฝาก เป็นไปตามตารางต่อไปนี้

	Details	USD
(a)	Deposit of each strain (payable at the time of deposit)	500
(b)	Furnishing of a sample	20

Last updated: June 1987

จากฐานข้อมูลของ IDA พบว่าจำนวนตัวอย่างของสารชีวภาพที่ฝากไว้ใน IDA นั้นส่วนใหญ่ถูกเก็บไว้ในสหรัฐอเมริกา (โปรดดูในภาคผนวก)

ประเภทของสารชีวภาพที่รับฝากโดย IDA ต่างๆ

	ABC (IT)	ATCC (US)	BCC MTM (BE)	BNA (ES)	CBS (NL)	CCA P (GB)	CCM (CZ)	CCTC C (CN)	CCY (SK)	CEC T (ES)
Algae		X		X		X		X		
Animal viruses		X						X		
Animal cell cultures	X	X	X					X		
Bacteria (pathogenic)		X	X		X		X	X		X
Bacteria (non-pathogenic)		X	X		X		X	X		X
Bacteriophages		X			X			X		
Embryos		X								
Eukaryotic DNA		X								
Fungi (pathogenic)		X	X		X		X	X		
Fungi (non-pathogenic)		X	X		X		X	X		X
Human cell cultures	X	X	X					X		
Hybridomas	X	X	X					X		
Molds		X								
Murine embryos		X								
Mycoplasma		X								
Nematodes										
Oncogenes		X								
Plant cell cultures		X						X		
Plant viruses		X						X		
Plasmids (in hosts)		X	X		X		X	X		X
Plasmids (not in hosts)		X	X		X			X		X
Protozoa (parasitic)		X								
Protozoa (non-parasitic)		X				X				
Protozoa (pathogenic)		X								
RNA		X	X							
Seeds		X						X		
Yeasts (pathogenic)		X	X		X		X	X	X	
Yeasts (non-pathogenic)		X	X		X		X	X	X	X

For information purposes only. For the up-to-date list of microorganisms accepted by IDAs pursuant to Rule 13.2(a) of the Regulations under the Budapest Treaty, please refer to "Information on Kinds of Microorganisms Accepted and Amount of Fees Charged by IDAs" on the Budapest Treaty website (<http://www.wipo.int/budapest>).

ประเภทของสารชีวภาพที่รับฝากโดย IDA ต่างๆ (ต่อ)

	CGMCC (CN)	CNCM (FR)	DBVPG (IT)	DSMZ (DE)	ECACC (GB)	IAFB (PL)	IMI (GB)	IPOD (JP)	KCCM (KR)
Algae	X							X	
Animal viruses	X	X			X				X
Animal cell cultures		X		X	X			X	
Bacteria (pathogenic)	X	X		X					
Bacteria (non-pathogenic)	X	X		X		X	X	X	X
Bacteriophages	X			X					X
Embryos								X	
Eukaryotic DNA					X				
Fungi (pathogenic)	X	X		X					
Fungi (non-pathogenic)	X	X	X	X		X	X	X	X
Human cell cultures		X		X	X				
Hybridomas		X		X	X				
Molds									
Murine embryos									
Mycoplasma	X								
Nematodes							X		
Oncogenes									
Plant cell cultures				X				X	
Plant viruses	X			X					X
Plasmids (in hosts)	X	X		X					X
Plasmids (not in hosts)	X			X				X	X
Protozoa (parasitic)									
Protozoa (non-parasitic)								X	
Protozoa (pathogenic)									
RNA									
Seeds								X	
Yeasts (pathogenic)	X	X		X					
Yeasts (non-pathogenic)	X	X	X	X		X	X	X	X

ประเภทของสารชีวภาพที่รับฝากโดย IDA ต่างๆ (ต่อ)

	KCLRF (KR)	KCTC (KR)	MSCL (LV)	MTCC (IN)	NBIMCC (BG)	NCAIM (HU)	NCIMB (GB)	NCTC (GB)	NCYC (GB)
Algae		X							
Animal viruses		X			X				
Animal cell cultures	X	X			X				
Bacteria (pathogenic)			X	X			X	X	
Bacteria (non-pathogenic)		X	X	X	X	X	X		
Bacteriophages		X		X			X		
Embryos		X							
Eukaryotic DNA		X							
Fungi (pathogenic)			X	X					
Fungi (non-pathogenic)		X	X	X	X	X			
Human cell cultures		X							
Hybridomas	X	X			X				
Molds		X				X			
Murine embryos		X							
Mycoplasma									
Nematodes									
Oncogenes									
Plant cell cultures	X	X							
Plant viruses		X			X				
Plasmids (in hosts)		X	X	X	X		X		
Plasmids (not in hosts)				X			X		
Protozoa (parasitic)									
Protozoa (non-parasitic)		X							
Protozoa (pathogenic)									
RNA									
Seeds		X					X		
Yeasts (pathogenic)			X	X					
Yeasts (non-pathogenic)		X	X	X	X	X	X		X

ประเภทของสารชีวภาพที่รับฝากโดย IDA ต่างๆ (ต่อ)

	NIBSC (GB)	NMI (AU)	NML HC (CA)	NPMD (JP)	NRCA (RU)	NRRL (US)	PCM (PL)	VKM (RU)	VKM M (RU)
Algae									
Animal viruses			X						
Animal cell cultures	X		X	X					X
Bacteria (pathogenic)			X	X			X		
Bacteria (non-pathogenic)		X	X	X	X	X	X	X	X
Bacteriophages			X	X			X		X
Embryos				X					
Eukaryotic DNA			X						
Fungi (pathogenic)			X	X					
Fungi (non-pathogenic)		X	X	X	X	X		X	X
Human cell cultures	X								X
Hybridomas			X						X
Molds						X			
Murine embryos									
Mycoplasma									
Nematodes									
Oncogenes									
Plant cell cultures									X
Plant viruses									
Plasmids (in hosts)			X	X		X			X
Plasmids (not in hosts)			X	X					X
Protozoa (parasitic)									
Protozoa (non-parasitic)									
Protozoa (pathogenic)									
RNA									
Seeds									
Yeasts (pathogenic)			X	X					
Yeasts (non-pathogenic)		X	X	X	X	X		X	X

ข้อสังเกตบางประการเกี่ยวกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์

1) ขอบเขตและความหมายของคำว่าจุลินทรีย์

สนธิสัญญาบูดาเปสต์เกี่ยวข้องกับกระบวนการให้สิทธิบัตรในจุลินทรีย์ แต่ในทางปฏิบัติ การรับฝากตัวอย่างของ IDA ครอบคลุมสารชีวภาพหลากหลายชนิด เช่น ตัวอ่อน(embryo) เนื้อเยื่อมนุษย์ ไปจนถึงเมล็ดพันธุ์พืช แนวทางปฏิบัติเช่นนี้เกิดขึ้นจากการให้ความหมายของคำว่า จุลินทรีย์หรือจุลชีพซึ่งสะท้อนนโยบายเกี่ยวกับสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตของแต่ละประเทศที่มีขอบเขต ความครอบคลุมแตกต่างกัน

การให้ความหมายที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตภายใต้ข้อตกลงเกี่ยวกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามี ปัญหาที่เป็นที่ถกเถียงกันอยู่เสมอ เช่น ความหมายของคำว่าพืชนั้น เซลล์ของพืช cell lines ยีน และจีโนม รวมอยู่ในความหมายของพืช หรือควรถูกแยกออกไป

กลุ่มประเทศแอฟริกา เห็นว่า ไม่มีหลักการทางวิทยาศาสตร์หรือการใช้เหตุผลใดๆที่จะ สามารถแยกความแตกต่างระหว่างพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ได้ ดังนั้น ทั้งพืชและสัตว์หรือจุลินทรีย์ ไม่ควรเป็นสิ่งที่สามารถจดสิทธิบัตรได้เพราะล้วนแล้วแต่เป็นสิ่งมีชีวิต¹ และเมื่อเป็นสิ่งมีชีวิต มนุษย์จึงเพียงแต่ “ค้นพบ” เท่านั้นไม่สามารถ “ประดิษฐ์” ได้²

นอกเหนือจากนี้ยังไม่มีความเห็นชอบด้วยกันทั้งหมดถึงความหมายของ “จุลชีพ” ใน ประชาคมวิทยาศาสตร์ด้วยกันเอง³ ตัวอย่างเช่น มีความเห็นว่า จุลชีพนั้นควรหมายถึง แบคทีเรีย , เชื้อรา, สาหร่าย, โปรโตซัว และไวรัส⁴ แต่ สารชีวภาพบางอย่าง เช่น cell lines เอนไซม์ พลาสมิด คอสมิด (cosmids) และยีน ไม่ควรจัดให้รวมอยู่ในความหมายของจุลชีพด้วย⁵ นอกเหนือจาก นี้ยังมีความเห็นว่ายังไม่มีฐานทางวิทยาศาสตร์ที่จะแบ่งแยกระหว่างพืช สัตว์ และจุลชีพ ออกจาก กันอย่างชัดเจน.⁶

มีการกล่าวว่าความหมายของจุลชีพที่ไม่มีการระบุอย่างชัดเจนนั้นไม่เฉพาะผู้เชี่ยวชาญ ด้านสิทธิบัตรเท่านั้น แต่ในสนธิสัญญาต่างๆ ทั้งบูดาเปสต์ และ WIPO Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property ซึ่งมีการประชุมระหว่างปี 1984 -1988 ก็ มิได้ให้ความหมายไว้ ดังที่ได้มีการอธิบายไว้ใน Comparative Study of Patent Practices in the Field of Biotechnology Related Mainly to Microbiological Inventions เมื่อ 20 มกราคม 1988

¹ Kenya on behalf of the African Group, IP/C/W/163.

² Kenya on behalf of the African Group, IP/C/W/163.

³ Brazil, IP/C/M/29, para. 146; Japan, IP/C/W/236; Switzerland, IP/C/W/284; Venezuela, IP/C/M/29 para. 199.

⁴ Zimbabwe, IP/C/M/39, para. 111.

⁵ India, IP/C/M/25, para. 70, IP/C/W/161; Pakistan, IP/C/M/26, para. 65.

⁶ Kenya on behalf of the African Group, IP/C/W/163.

ซึ่งเป็นการนำเสนอร่วมกันระหว่าง European Patent Office, the Japanese Patent Office และ the US Patent and Trademark Office ในหน้า 3 เรื่อง "Definition of Micro-organism, If Any" ดังนี้

“ ไม่มีบทบัญญัติกฎหมายที่บริหารโดยสำนักงานสิทธิบัตรทั้งสามให้ความหมายของคำว่าจุลชีพไว้ คำจำกัดความจุลชีพใช้ในกรณีการแบ่งประเภทสำหรับการบริหารแนวปฏิบัติ หรือสำหรับบอกว่าสิ่งมีชีวิตใดที่รวมอยู่ในขอบเขตของคำว่าจุลชีพเท่านั้น ดังที่สำนักงานกฎหมายสิทธิบัตรของยุโรประบุว่า ไม่เป็นประโยชน์ที่จะให้คำจำกัดความ เพราะในวงการจุลชีววิทยานั้นมีพัฒนาการอย่างรวดเร็ว การให้คำจำกัดความไว้ทำให้มีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงความหมายใหม่บ่อยๆ “

สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นซึ่งประสงค์ให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตอย่างกว้างขวาง อ้างว่าเมื่อการให้ความหมายทางวิทยาศาสตร์เป็นไปได้ยาก ก็เป็นเรื่องยากยิ่งกว่าที่เจ้าหน้าที่หรือผู้เกี่ยวข้องในวงการอื่นเช่น TRIPS Council ซึ่งต้องรู้เรื่องในบริบทอื่นๆด้วยจะให้ความหมายได้ ในกรณีนี้สหรัฐอเมริกาเสนอว่า ควรตีความเรื่องจุลชีพ โดยใช้หลักกฎหมายระหว่างประเทศใน มาตรา 31 และ 32 ของ Vienna Convention on the Law of Treaties⁷ โดยอนุสัญญากรุงเวียนนาเสนอให้ใช้หลักพื้นฐานคือให้ใช้คำจำกัดความทั่วไป (ordinary meaning of terms) ในบริบทและวัตถุประสงค์ของจุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของความตกลงนั้น ในกรณีนี้ มีการเสนอให้ใช้ความหมายในพจนานุกรมก็เพียงพอเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว⁸ เช่นในพจนานุกรม The Concise Oxford Dictionary ให้ความหมายทั่วไปของจุลชีพว่าเป็น " สิ่งมีชีวิตที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า เช่น แบคทีเรีย หรือ ไวรัส" เป็นต้น

เพื่อโต้แย้งข้อเสนอดังกล่าว อินเดียอ้างว่า ในกรณีดังกล่าวต้องนำมาตรา 31(4) ของอนุสัญญากรุงเวียนนามาใช้ เพราะข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญานั้น ทั้งคำถามเอาไว้โดยไม่ได้มีการสำรวจว่าสิทธิบัตรควรขยายครอบคลุมถึง cell-lines เอนไซม์ พลาสมิด คอสมิด หรือยีน ข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาจึงมีคำซึ่งข้อตกลงกำล่งไปไม่ถึง⁹ นอกเหนือจากนี้ ตัวแทนของบราซิลได้สนับสนุนข้อโต้แย้งของอินเดียด้วยว่า คำจำกัดความในพจนานุกรมยังไม่ช่วยในการทำให้เส้นแบ่งระหว่างสิ่งมีชีวิตประเภทต่างๆมีความชัดเจนขึ้นว่า สิ่งมีชีวิตใดเป็นจุลชีพ พืช หรือสัตว์

⁷ United States, IP/C/W/209.

⁸ Japan, IP/C/M/29, para. 151; Korea, IP/C/M/32, para. 140; Switzerland, IP/C/M/30, para. 163, IP/C/W/284; United States, IP/C/M/35, para. 222, IP/C/M/28, para. 131, IP/C/W/209.

⁹ India, IP/C/M/25, para. 70.

คำจำกัดความในพจนานุกรมที่ยกตัวอย่าง แบคทีเรีย และไวรัส ก็ไม่มีประโยชน์ใดๆต่อประเด็นข้อถกเถียงเกี่ยวกับการจัดสิทธิบัตรจุลชีพแต่ประการใด¹⁰

สำหรับบริบทเกี่ยวกับการให้ความหมายของจุลชีพนั้น ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของไทย มิได้มีการให้นิยามของความหมายจุลชีพไว้ ในขณะที่ พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 ได้กำหนดให้ความหมายของคำว่า “พืช” ให้รวมถึง เห็ด และสาหร่ายด้วย ดังนี้

มาตรา 3 ในพระราชบัญญัตินี้

“พืช” หมายความว่า สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรพืชและให้หมายความรวมถึงเห็ดและสาหร่ายแต่ไม่รวมถึงจุลชีพอื่น

อย่างไรก็ตามการกำหนดให้เห็ดและสาหร่ายเป็นพืชตาม พ.ร.บ.คุ้มครองพันธุ์พืชนั้น เป็นไปเพื่อต้องการให้การคุ้มครองการปรับปรุงพันธุ์เห็ดและสาหร่าย และรวมไปถึงการคุ้มครองการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพทั้ง 2 ประเภทดังกล่าวเท่านั้น การบัญญัติให้เห็ดและสาหร่ายเป็นพืชภายใต้บริบทของกฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช มิได้เป็นการปิดกั้นมิให้เห็ดและสาหร่ายเป็นจุลชีพตามกฎหมายอื่นแต่ประการใด

2) ข้อถกเถียงเกี่ยวกับการจัดสิทธิบัตรจุลชีพ

การยอมรับฝากตัวอย่างสารชีวภาพที่ไม่ใช่จุลินทรีย์เท่านั้น แต่รวมถึงสารพันธุกรรม เนื้อเยื่อ และตัวอ่อน(embryo)ด้วย ชี้ให้เห็นถึงมาตรฐานการยอมรับการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตที่แตกต่างกัน ข้อถกเถียงนี้ได้เป็นประเด็นความเห็นที่แตกต่างกันระหว่างประเทศกำลังพัฒนากับประเทศอุตสาหกรรมเท่านั้น แต่ข้อถกเถียงนี้ก็ปรากฏแม้ในสังคมอุตสาหกรรมด้วยเช่นเดียวกัน คำพิพากษาของศาลสูงสหรัฐอเมริกาในคดี Diamond v. Chakrabarty เมื่อเกือบสามทศวรรษที่ผ่านมาสะท้อนถึงความแตกต่างได้ชัดเจน เมื่อศาลสูงสหรัฐลงคะแนนตัดสินเมื่อวันที่ 16 มิถุนายน 1980 ด้วยเสียงก้ำกึ่ง 5 ต่อ 4 ให้ Ananda Mohan Chakrabarty ซึ่งทำงานให้กับบริษัท General Electric เป็นฝ่ายชนะได้รับสิทธิบัตรในจุลินทรีย์¹¹

ขณะนี้การถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตก็ยังคงดำเนินต่อไป เช่น การทบทวนเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้ข้อตกลงขององค์การการค้าโลกเมื่อปี 2006 ในประเด็นเรื่องจุลชีพนั้น ยังมีความเห็นที่หลากหลายและยังไม่มีข้อยุติใดๆที่ชัดเจน โดยมีข้อเสนอสำคัญๆ ดังต่อไปนี้

¹⁰ Brazil, IP/C/M/29, para. 146; India, IP/C/M/30, para. 168.

¹¹ Supreme Court ,Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 อ้างแล้ว

1. บังคลาเทศเห็นว่าจุลชีพก็เช่นเดียวกับสิ่งมีชีวิตประเภทอื่นๆ ที่ควรยกเว้นมิให้มีการจดสิทธิบัตร¹² และหากอนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรได้ ข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาต้องระบุอย่างชัดเจนว่าต้องไม่ให้สิทธิบัตรแก่คำขอซึ่งไม่ได้ระบุการขออนุญาตล่วงหน้าจากประเทศเจ้าของทรัพยากรชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ(CBD) และสนธิสัญญาว่าด้วยพันธุกรรมพืชเพื่ออาหารและการเกษตร (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture –ITPGR-FA);¹³

2. ขอบเขตความหมายของคำว่าจุลชีพต้องระบุให้ชัดเจน โดยต้องไม่รวม cell-lines เอนไซม์ พลาสมิด คอสมิด และยีน¹⁴

3. แต่ละประเทศสมาชิกควรตัดสินใจเองภายใต้ระบบกฎหมายภายในประเทศและให้เป็นไปตามมาตรา 1.1 ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์¹⁵ ไม่มีความจำเป็นที่จะหาคำนิยามเรื่องจุลชีพ เพราะประเด็นนี้มีความซับซ้อน ควรปล่อยให้ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตรและสำนักงานสิทธิบัตรในแต่ละประเทศเป็นคนตัดสินใจ¹⁶

4. ให้การตัดสินใจเรื่องการจดสิทธิบัตรจุลชีพเป็นเรื่องของนโยบายของแต่ละประเทศ¹⁷

5. มีความจำเป็นที่ควรขบคิดว่ กรอบวิธีการตัดสินใจในแต่ละประเทศควรเป็นอย่างไร และการแลกเปลี่ยนข้อมูลสำหรับประเทศสมาชิกเพื่อให้การตัดสินใจเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยเฉพาะในประเด็นสีเทาที่ต้องการความชัดเจนร่วมกัน¹⁸

6. ในประเด็นที่เกี่ยวกับ กระบวนการทางชีววิทยาและกระบวนการทางจุลชีววิทยา (biological and micro-biological processes) นั้น อินเดียเห็นว่ายังไม่มีนิยามความหมายระหว่างคำสองคำนี้อย่างชัดเจน¹⁹ ที่จริงไม่ควรแบ่งกระบวนการทั้งสองนี้ออกจากกัน²⁰ หรือไม่ก็ควรให้ความหมายที่ชัดเจนว่าแตกต่างกันอย่างไร²¹ โดยเคนยาและกลุ่มแอฟริกาเห็นว่ากระบวนการทางจุลชีววิทยานั้นคือกระบวนการทางชีววิทยานั้นเอง และควรดำเนินการเช่นเดียวกันกับ “other biological processes” ภายใต้ข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา²²

¹² Kenya, IP/C/M/28, para. 152; Bangladesh, IP/C/M/42, para. 103.

¹³ Bangladesh, IP/C/M/42, para. 103.

¹⁴ Kenya, IP/C/M/28, para. 152.

¹⁵ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure and Regulations, done at Budapest on 28 April 1977 and amended on 26 September 1980.

¹⁶ Korea, IP/C/M/35, para. 225.

¹⁷ India, IP/C/W/161.

¹⁸ Australia, IP/C/M/29, para. 190; United States, IP/C/M/39, para. 113; Canada, IP/C/M/40, para. 111.

¹⁹ India, IP/C/M/24, para. 8.

²⁰ Kenya, , IP/C/M/28, para. 146.

²¹ Brazil, IP/C/M/29, para. 146; Zimbabwe, IP/C/M/39, para. 111.

²² Kenya, on behalf of the African Group, IP/C/W/163; Zimbabwe, IP/C/M/39, para. 111.

ภายใต้การถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์และประเด็นสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตนั้น มีความคิดเห็นจากบางประเทศที่เห็นว่า การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์อาจจะกระทบบทบาทของประเทศในการเจรจาเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวในเวทีพหุภาคี²³

3) แนวทางปฏิบัติในการส่งมอบตัวอย่างแก่บุคคลที่สาม

อย่างไรก็ตาม โดยเหตุที่สนธิสัญญาบูดาเปสต์ไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับการส่งมอบตัวอย่างแก่บุคคลที่ 3 ทำให้ IDA ที่ตั้งอยู่ในแต่ละประเทศกำหนดหลักเกณฑ์ของตนเองขึ้นตามความเหมาะสม ตัวอย่างเช่น

ในกรณีสหรัฐอเมริกา มีการรับฝากตัวอย่างในขั้นตอนท้ายสุดของกระบวนการยื่นขอรับสิทธิบัตร ในขณะที่ญี่ปุ่น และสหภาพยุโรป การรับฝากตัวอย่างต้องดำเนินการพร้อมกับการยื่นขอรับสิทธิบัตร โดยในระหว่างกระบวนการยื่นขอรับสิทธิบัตรไปจนถึงระยะเวลาที่จะให้การรับรองหรือไม่รับรองนั้น กฎหมายไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามเข้าถึงตัวอย่างสารชีวภาพได้ บุคคลที่สามจะเข้าถึงตัวอย่างได้ก็ต่อเมื่อสิทธิบัตรดังกล่าวได้ถูกรับรองแล้วเท่านั้น และในกรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรต้องให้หลักประกันที่จะเปิดให้มีการเข้าถึงได้โดยง่าย²⁴

ประเทศที่เป็นสมาชิกใน European Patent Convention- EPC²⁵ ในยุโรปนั้น ตัวอย่างสารชีวภาพต้องพร้อมที่ส่งมอบแก่บุคคลใดก็ได้ภายในระยะเวลา 18 เดือนนับตั้งแต่วันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตร หรือเมื่อได้รับการรับรองให้จดสิทธิบัตร แล้วแต่ว่าเงื่อนไขใดจะมาถึงก่อนกัน ส่วนระยะเวลาในระหว่างวันที่มีการยื่นขอรับสิทธิบัตร กับการพิจารณารับรอง(หรือไม่รับรองให้จดได้) นั้น กฎหมายอนุญาตให้ "ผู้เชี่ยวชาญอิสระ" เท่านั้นที่มีสิทธิเข้าถึงตัวอย่าง (Cf. Rule 28 (3) and (4) EPC)²⁶

กฎหมายของออสเตรเลียคล้ายคลึงกับ EPC ยกเว้นการเปิดให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระสามารถเข้าถึงตัวอย่างได้ในระหว่างช่วงเวลาที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรกับวันที่รับรองหรือไม่รับรองสิทธิบัตร ส่วนระยะเวลาการพิจารณารับรองหรือไม่รับรองนั้นโดยปกติจะสั้นกว่าของ EPC²⁷

²³ โปรดอ่านกรณีความเห็นขององค์กรสิทธิมนุษยชนของคอสตาริกาในรายงานฉบับนี้

²⁴ J. Straus and R. Moufang, Ibid

²⁵ ก่อตั้งเมื่อปี 1977 มีสมาชิกรวมกัน 35 ประเทศ ดูรายชื่อประเทศที่เป็นสมาชิกได้ที่ <http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html>

²⁶ J. Straus and R. Moufang, Ibid

²⁷ J. Straus and R. Moufang, Ibid

กฎหมายของอิตาลี มีข้อกำหนดที่เอื้อเพื่อต่อผู้ยื่นขอสิทธิบัตร โดยผู้ยื่นขอสิทธิบัตรสามารถสร้างเงื่อนไขที่เข้มงวดต่อผู้เชี่ยวชาญอิสระในการเข้าถึงตัวอย่างได้ตลอดระยะเวลาการคุ้มครอง²⁸

ในกรณีญี่ปุ่น ข้อกำหนดของสำนักงานสิทธิบัตรสามารถยกเว้นให้ไม่ต้องรับฝากตัวอย่าง จุลินทรีย์ไว้กับศูนย์เก็บตัวอย่างของรัฐบาลก็ได้ หากทางการไม่พร้อมที่จะรับตัวอย่างดังกล่าว แต่ให้ฝากไว้กับห้องปฏิบัติการของผู้ยื่นขอสิทธิบัตรแทน และบุคคลที่สามที่จะส่งมอบตัวอย่างของ จุลินทรีย์ ต้องเป็นบุคคลที่สามที่กฎหมายรับรอง ตามระเบียบที่ทางการเป็นผู้กำหนดเท่านั้น²⁹

แนวปฏิบัติที่แตกต่างกันนั้น อาจมีผลกระทบต่อการเข้าถึงตัวอย่างของสารชีวภาพได้ โดยเฉพาะในกรณีที่แต่ละประเทศ หรือแต่ละสถาบันรับฝากตัวอย่างวางนโยบายการคุ้มครอง ทรัพย์สินทางปัญญาที่คำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้ประดิษฐ์ และผลประโยชน์ของสาธารณะที่ แตกต่างกัน

ความสัมพันธ์ของแนวปฏิบัติตามสนธิสัญญาบูดาเปสต์ กับการรับฝากตัวอย่างจุลชีพ ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย

ประเด็นที่น่าสนใจก็คือ แม้ประเทศไทยจะมีได้เป็นสมาชิกในสนธิสัญญาบูดาเปสต์แต่ กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ประกาศอนุญาตให้มีผู้ยื่นขอสิทธิบัตรสามารถฝากเก็บตัวอย่าง จุลชีพในสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพระหว่างประเทศจำนวน 22 สถาบัน สถาบันรับฝากจุลชีพ ต่างประเทศ 3 สถาบัน และสถาบันในประเทศ 2 สถาบัน ตามรายละเอียดคำประกาศเมื่อวันที่ 27 กันยายน 2542 (โปรดดูตารางประกอบในหน้าถัดไป)

จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารของกรมทรัพย์สินทางปัญญารายชื่อสถาบันดังกล่าว ได้มาจากการตรวจสอบว่ามีประเทศใดที่ยื่นขอจดสิทธิบัตรในจุลชีพในประเทศไทยบ้าง แล้วจึงนำรายชื่อสถาบันที่รับฝากที่ปรากฏในประเทศดังกล่าวมาประกาศรับรอง³⁰

ประกาศของกรมทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว อาจเกิดขึ้นจากเหตุผลสองประการคือ ใน ด้านหนึ่งเป็นการลดภาระของประเทศไทยที่จะรับภาระในการรับฝากจุลชีพโดยเฉพาะอย่างยิ่งใน

²⁸ J. Straus and R. Moufang, Ibid

²⁹ Hiroyuki Itagaki, Operations of the Deposit System, page 80 . IIP Bulletin 2008

³⁰ สัมภาษณ์ สุรเดช อัศวินทรงกูร ,กรมทรัพย์สินทางปัญญา, พฤษภาคม 2552

ขณะที่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อม แต่ในอีกด้านหนึ่งก็เป็นการเอื้ออำนวยให้กับผู้ยื่นขอสิทธิบัตรต่างชาติที่ไม่ต้องฝากตัวอย่างในประเทศไทย

ผู้วิจัยเห็นว่า การอนุญาตให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรสามารถฝากจุลชีพได้ในต่างประเทศ เป็นการเอื้ออำนวยประโยชน์แต่ฝ่ายเดียวให้ต่างชาติ ในขณะที่นักวิจัยไทยซึ่งประสงค์จะเข้าถึงจุลชีพที่ยื่นขอสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ในการเรียนรู้เพื่อการวิจัยและพัฒนาเป็นไปได้ยาก สอดคล้องกับความเห็นของนนทน อินทนนท์³¹ ที่เห็นว่า “หากเห็นว่ายังมีความจำเป็นต้องคุ้มครองสิทธิบัตรจุลชีพบางประเภท ประเทศไทยก็ต้องเข้าสู่ระบบการฝากตัวอย่างจุลชีพด้วย” แต่ “การนำตัวอย่าง จุลชีพไปฝากไว้ที่สถาบันรับฝากในต่างประเทศได้ แต่ไม่ได้คิดที่จะจัดตั้งสถาบันรับฝากขึ้นในประเทศไทยอย่างจริงจัง ไม่เพียงแต่การขอรับสิทธิบัตรจุลชีพของคนไทยจะมีค่าใช้จ่ายที่สูงเพิ่มขึ้นเท่านั้น ทรัพยากรพันธุกรรมเหล่านี้ก็จะถูกส่งออกไปเก็บรักษาไว้ในต่างประเทศ ซึ่งไม่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยในระยะยาว”

³¹ นนนทน อินทนนท์, ระบบสิทธิบัตรกับจุดอ่อนของการคุ้มครองทรัพยากรจุลชีพ (ตอนที่ 2) ประชาไท 7 เมษายน 2550

**ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ**

อาศัยอำนาจตามข้อ ๒ วรยศสามและ ข้อ ๒๔ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๔๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา ออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๓๕) เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

๒. หนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพ และหรือเอกสารแสดงรายละเอียด เกี่ยวกับ ลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพ ที่ออกให้โดยสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพที่มีรายชื่อตามบัญชี แนบท้ายประกาศนี้ให้ถือว่าเป็นรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ใช้ในการยื่นขอรับ สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๒

พิพรรธน์ อินทรศัพท์

อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา

บัญชีแนบท้ายแสดงรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

ก. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพระหว่างประเทศ

ชื่อสถาบัน	ประเทศ
1.AGRICULTURAL RESEARCH SERVICE CULTURE COLLECTION (NRRL)	สหรัฐอเมริกา
2. AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC)	สหรัฐอเมริกา
3. AUSTRALIAN GOVERNMENT ANALYTICAL LABORATORIES (AGAL)	ออสเตรเลีย
4. GENTRAAI BUREAU VOOR SCHIMMELCULTURES (CBS)	เนเธอร์แลนด์
5. COLLECTION NATIONALE DE CULTURES DE MICRO ORGANISMES (CNCM)	ฝรั่งเศส
6. CULTURE COLLECTION OF ALGAE AND PROTOZOA (CCAP)	สหราชอาณาจักร
7. DSM-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMAN UND ZELLKULTUREN GmbH	เยอรมนี
8. EUROPEAN COLLECTION OF ANIMAL CELL CULTURES (ECACC)	สหราชอาณาจักร
9. FERMENTATION RESEARCH INSTITUTE (FRI)	ญี่ปุ่น
10.IMET-NATIONALE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN	เยอรมนี
11.INSTITUTE OF MICRO-ORGANISM BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY OF THE USSR ACADEMY OF SCIENCE (IBFM)	รัสเซีย
12.INTERNATIONAL MYCOLOGICAL INSTITUTE(IMI)	สหราชอาณาจักร

13.KOREAN COLLECTION FOR TYPE CULTURES(KCTC)	สหราชอาณาจักร
14.KOREAN CULTURE CENTER OF MICROORGANISMS (KCCM)	สหราชอาณาจักร
15.MEZOGAZDASAGL ES LPARI MIKROORGANIZMUSOK MAGYAR NEMZETI GYUJTEMENYE (MIMNG)	ฮังการี
16.NATIONAL BANK FOR INDUSTRIAL MICROORGANISMS MICROORGANISMA AND CELL CULTURES (NBIMCC)	บัลแกเรีย
17.NATIONAL COLLECTION OF FOODACTERIA(NCFB)	สหราชอาณาจักร
18.NATIONAL COLLECTION OF INDUSTRIAL AND MARINE BACTERIA LTD.(NCIMB)	สหราชอาณาจักร
19.NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES (NCTC)	สหราชอาณาจักร
20.NATIONAL COLLECTION OF YEAST CULTURES (NCYC)	สหราชอาณาจักร
21.USSR RESEARCH INSTITUTE FOR ANTIBIOTICT OF THE USSR MINISTRY OF THE MEDICAL AND MICROBIO LOGICAL INDUSTRY (VNIIA)	รัสเซีย
22.USSR RESEARCH INSTITUTE FOR GENEFICS AND INDUSTRIAL MICROORGANISM BREEDING OF THE USSR MINISTRY OF THE MEDICAL AND MICROBIOLOGICAL INDUSTRY (VNIT GENETIKA)	รัสเซีย
ข. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพของต่างประเทศ	
1.COLLECTION NATIONALE DE MICRO ORGANISMES (CNCM)	ฝรั่งเศส
2.INSTITUTE FOR FERMENTATION OSAKA (IFO)	ญี่ปุ่น
3.FORSCHUNGSINSTITUT BORSTEL(FIB)	เยอรมันนี
ค.สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพในประเทศ	
1.ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	
2.หน่วยปฏิบัติการพันธุวิศวกรรม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน	

ประเด็นที่ควรพิจารณาต่อไปก็คือ ประกาศฉบับดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อการพิจารณาการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์หรือไม่ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากคำประกาศนั้นทำให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรในประเทศอุตสาหกรรม เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น อังกฤษ ฝรั่งเศส และอิตาลี เป็นต้น สามารถฝากตัวอย่างไว้ในศูนย์เก็บตัวอย่างในประเทศของตนได้เพื่อยื่นขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทย แต่ขณะที่เมื่อนักวิจัยไทยประสงค์จะยื่นขอจดสิทธิบัตรในประเทศดังกล่าว จำเป็นจะต้องฝากตัวอย่างไว้ที่สถาบันเก็บตัวอย่างไว้ในประเทศที่ตนเองประสงค์จะยื่นขอจดสิทธิบัตรเท่านั้น ผู้วิจัยจะได้วิเคราะห์ประเด็นเหล่านี้เพิ่มเติมในบทต่อไป

บทที่ 3

ความตกลงการค้าระหว่างประเทศกับการเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์

ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในประเทศไทยนั้นยังอยู่ในระดับต่ำ ทั้งในหมู่นักวิจัยเรื่องจุลินทรีย์ส่วนใหญ่ และในหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา¹

ความสนใจในประเด็นการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์เพิ่มมากขึ้นในหมู่นักวิชาการ หน่วยงานของรัฐ และองค์กรด้านสิ่งแวดล้อมในภาคประชาสังคม เมื่อเกิดกรณีข้อถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ภายใต้ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น หรือ JTEPA แม้ว่าในข้อตกลงการค้ากับประเทศญี่ปุ่นนั้นจะได้มีการหยิบยกกรณีการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์มาเป็นส่วนหนึ่งของการเจรจาต่อรองก็ตาม²

ที่จริงแล้วมีเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น แต่สหภาพยุโรป และสมาคมการค้าแห่งยุโรป (ประกอบไปด้วยสมาชิก 4 ประเทศในยุโรปคือ ไอร์แลนด์ นอร์เวย์ สวิตเซอร์แลนด์ และ ลิชเตนสไตน์) มีข้อเรียกร้องให้ประเทศและกลุ่มประเทศที่เจรจาด้วยยอมรับระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดตามมาตรฐานของตนเช่นกัน โดยการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์เป็นข้อเรียกร้องสำคัญที่กลุ่มประเทศดังกล่าวเรียกร้องให้คู่เจรจายอมรับ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ความตกลงการค้าระหว่างสหรัฐอเมริกากับประเทศต่างๆ

- US-Jordan FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 2000

ประเทศจอร์แดนต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV Convention ภายในหนึ่งปี นับตั้งแต่ข้อตกลงเอฟทีเอมีผลบังคับใช้³

- US-Bahrain FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 2004

ประเทศบาห์เรนต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV Convention ภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่ข้อตกลงเอฟทีเอมีผลบังคับใช้⁴

- US-Morocco FTA ลงนาม เมื่อปี 2004

¹ ประเมินจากการสัมภาษณ์นักวิจัยด้านจุลินทรีย์ในมหาวิทยาลัย และเจ้าหน้าที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาในช่วงเดือนเมษายน-พฤษภาคม 2552

² ผู้วิจัยมีข้อสันนิษฐานว่าเหตุที่ฝ่ายญี่ปุ่นมิได้หยิบยกกรณีการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้มาเป็นประเด็นการเจรจาก็เนื่องจากทราบดีว่าประเด็นการเจรจาเรื่องนี้ได้ถูกบรรจุไว้แล้วเป็นประเด็นการเจรจากับประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา

³ EFTA-Jordan Free Trade Agreement, Art 17,

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Jordan/JO/JO_FTA.pdf and Annex

⁴ US-Bahrain Free Trade Agreement, 2004,

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Bahrain_FTA/Section_Index.html [Art 14.1.2 and 14.11]

ประเทศโมร็อกโกต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกอนุดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) ภายในปี 2006⁵

- US-Dominican Republic-Central America FTA ลงนามแล้วเมื่อปี 2004

ประเทศคออสตาริกา โดมินิกันรีพับลิค เอลซัลวาดอร์ กัวเตมาลา และฮอนดูรัส ต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาอนุดาเปสต์และ UPOV (1991)⁶

- US-Peru FTA ลงนามแล้วในปี 2005

ประเทศเปรูต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาอนุดาเปสต์และ UPOV (1991) ภายในปี 2008⁷

- US-Oman FTA ลงนามเมื่อปี 2006

ประเทศโอมานต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกอนุดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) นับตั้งแต่วันที่ความตกลงการค้ากับสหรัฐอเมริกาจะมีผลบังคับใช้⁸

- US-Colombia FTA การเจรจาเสร็จสิ้นแล้วในปี 2006

ประเทศโคลอมเบียต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกอนุดาเปสต์และเข้าร่วมเป็นสมาชิก UPOV (1991) ภายในปี 2008⁹

2. ความตกลงการค้าระหว่างสหภาพยุโรป (European Union) กับประเทศต่างๆ

- EU-Jordan FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 1997

ประเทศจอร์แดนต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาอนุดาเปสต์และ UPOV ภายในปี 2007¹⁰

- EU-Tunisia FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 1998

ประเทศตูนิเซียต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกอนุดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) ภายในปี 2002¹¹

⁵ US-Morocco Free Trade Agreement, 2004,

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Morocco_FTA/Section_Index.html [Art 15.9.2]

⁶ US-Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement, 2004,

[http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/DRCAFTA/](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/DRCAFTA/Section_Index.html)

[Section_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/DRCAFTA/Section_Index.html) [Chapter 15, Art 15.1 and 15.9]

⁷ US-Peru Trade Promotion Agreement, draft of 6 January 2006 (subject to legal review), Articles 16.1.2, 16.1.3 and 16.9.2.

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Peru_TPA/Final_Texts/asset_upload_file509_8706.pdf

⁸ US-Oman Free Trade Agreement, 2006,

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Oman_FTA/Final_Text/asset_upload_file715_8809.pdf [Art 15.1.2 and Art 15.8.2]

⁹ US-Colombia Trade Promotion Agreement, signed on 27 February 2006:

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Draft_Text/asset_upload_file337_9394.pdf

¹⁰ Euro-Mediterranean Association Agreement establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Hashemite Kingdom of Jordan, of the other part, signed on 24 November 1997 and entered into force on 1 May 2002, Official Journal of the European Communities L 129 of 2002, http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=409 [Art 56 and annex VII]

- EU-South Africa FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 1999
ประเทศแอฟริกาใต้ต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่มี
ประสิทธิภาพในระดับมาตรฐานระหว่างประเทศขั้นสูงสุด¹² ซึ่งหมายรวมถึงการเข้าเป็นสมาชิก
บูดาเปสต์ด้วย
- EU-Morocco FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 2000
ประเทศโมร็อกโกต้องเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV (1991) ภายในปี 2004¹³
- EU-Mexico FTA มีผลบังคับใช้แล้วเมื่อปี 2000
ประเทศเม็กซิโกต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกบูดาเปสต์ภายใน 3 ปีนับตั้งแต่ความตกลงทางการค้ามีผล
บังคับใช้¹⁴
- EU-Bangladesh Cooperation Agreement มีผลบังคับใช้ในปี 2001
ประเทศบังกลาเทศต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) ภายในปี
2006¹⁵
- EU-Korea Trade and Cooperation Agreement มีผลบังคับใช้ในปี 2001

¹¹ Euro-Mediterranean Agreement establishing an association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Republic of Tunisia, of the other part, Official Journal L 097 of 30 March 1998 p. 0002-0183.
http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=418
[Annex 7]

¹² Agreement on Trade, Development and Cooperation between the European Community and its Member States, of the one part, and the Republic of South Africa, of the other part, Official Journal L 311 of 4 December 1999 p. 0003-0297.
http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=419 [Art 46]

¹³ Euro-Mediterranean Agreement establishing an association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Kingdom of Morocco, of the other part, Official Journal of the European Communities (OJ) L 070 of 18 March 2000, p. 0002-0204.
http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=415 [Annex 7, Art 1]

¹⁴ Economic Partnership, Political Coordination and Cooperation Agreement between the European Community and its Member States, of the one part, and the United Mexican States, of the other part, Official Journal L 276/45 of 28 October 2000.
http://www.bilaterals.org/ecrre/articles.php3?id_article=416 [Art 12.1]. Decision No 1/-- of the Joint Council.
http://www.bilaterals.org/ecrre/articles.php3?id_article=416 [Title IV, Art 36.2 and 36.4].

¹⁵ Cooperation Agreement between the European Community and the People's Republic of Bangladesh on partnership and development, OJ C143 of 21 May 1999. [Art 4.5] Cooperation Agreement between the European Community and the People's Republic of Bangladesh on partnership and development, Official Journal L 118 , 27/04/2001 P. 0048 – 0056.
http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=407

ประเทศเกาหลีใต้ต้องเร่งดำเนินการเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) เร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้¹⁶

- EU-Egypt FTA ลงนามเมื่อปี 2001

ประเทศอียิปต์ต้องเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV ภายใน 5 ปีหลังจากข้อตกลงการค้าเสรีมีผลบังคับใช้¹⁷

- EU-Algeria FTA ลงนามเมื่อปี 2002

ประเทศอัลจีเรียต้องเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1991) ภายใน 5 ปีนับตั้งแต่ข้อตกลงมีผลบังคับใช้ (คือภายในปี 1996) และต้องเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์¹⁸

- EU-Lebanon FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 2002

ประเทศเลบานอนต้องเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV (1991) ภายในปี 2008¹⁹

- EU-Syria FTA ลงนามเมื่อปี 2004

ประเทศซีเรียต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตาม “มาตรฐานระหว่างประเทศขั้นสูงสุด” โดยต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกบูดาเปสต์และ UPOV Convention (1991) ภายใน 5 ปี²⁰

- EU-West Africa EPA อยู่ระหว่างการเจรจา

สหภาพยุโรปยื่นข้อเสนอให้ประเทศแอฟริกาตะวันตก ต้องให้สัตยาบัน UPOV (1991) รวมทั้งเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์²¹

¹⁶ Framework Agreement for Trade and Cooperation between the European Community and its Member States, on the one hand, and the Republic of Korea, on the other hand, Brussels, 30 March 2001, <http://trade-info.cec.eu.int/doclib/html/111835.htm>, Article 9 and Annex 1.

¹⁷ Proposal for a Council and Commission Decision on the conclusion of a Euro-Mediterranean Association Agreement between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Arab Republic of Egypt, of the other part, COM (2001) 184 final, Official Journal of the European Communities C 304 E/2 of 30 October 2001, http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=408 [Art 37 and Annex VI].

¹⁸ Euro-Mediterranean Agreement establishing an Association between the European Community and its Member States, of the one part, and the People's Democratic Republic of Algeria, of the other part – , Annex 6, Art 1. and Protocols Nos 1 to 7, Council of the European Union, Brussels, 12 April 2002, 6786/02 ADD1 AL1, Annex 6, Art 3 http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=413

¹⁹ Interim agreement on trade and trade-related matters between the European Community, of the one part, and the Republic of Lebanon, of the other part, Official Journal of the European Communities L 262/2 of 30 September 2002 http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=414. [Annex 2.2]

²⁰ Proposal for a Council Decision on the conclusion of a Euro-Mediterranean Association Agreement between the European Community and its Member States of the one part, and the Syrian Arab Republic, of the other part, COM (2004) 808 final, Brussels, 17 December 2004. http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2004/com2004_0808en01.pdf Article 72 and Annex VI

²¹ Benin, Burkina Faso, Cape Verde, Côte d'Ivoire, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Mali, Mauritania, Niger, Nigeria, Senegal, Sierra Leone and Togo. See Section 10, Articles 10-11 of

3. ความตกลงการค้าที่สมาคมการค้าเสรีแห่งยุโรป (European Free Trade Association) กับประเทศต่างๆ

- EFTA-Morocco FTA บังคับใช้ในปี 2000

ประเทศโมร็อกโกต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ภายในปี 2000 รวมทั้งเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1978 or 1991 Act) ต้องบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมการประดิษฐ์ในทุกสาขา ในระดับเดียวกับ European Patent Convention ซึ่งหมายถึงครอบคลุมการจดสิทธิบัตรในพืชและสัตว์²²

- EFTA-Mexico FTA มีผลบังคับใช้ในปี 2000

ประเทศเม็กซิโกต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ รวมทั้งเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1978 or 1991) ภายในปี 2002²³

- EFTA-Jordan FTA บังคับใช้ในปี 2001

ประเทศจอร์แดนต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ภายในปี 2006 และต้องบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมการประดิษฐ์ในทุกสาขา ในระดับเดียวกับ European Patent Convention ซึ่งหมายถึงครอบคลุมการจดสิทธิบัตรในพืชและสัตว์²⁴

- EFTA-Chile FTA มีผลบังคับใช้เมื่อปี 2003

ประเทศชิลีต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ภายในปี 2009 และ UPOV Convention (1978 หรือ 1991) ภายในปี 2007²⁵

- EFTA-Lebanon FTA บังคับใช้ในปี 2004

the draft EU-ECOWAS Economic Partnership Agreement dated April 2007 in English

(http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=9721) or in French

(http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=9745).

²² EFTA-Morocco Free Trade Agreement.

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Morocco/MA/MA_FTA_EN.pdf [Art 16]

and http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/MA/Annexes/14-Annex_V.pdf [Annex V]

²³ EFTA-Mexico Free Trade Agreement.

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Mexico/MX/MX_FTA.pdf [Art 16] and

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/MX/Annexes/30-Annex_XXI.pdf [Annex XXI]

²⁴ EFTA-Jordan Free Trade Agreement, Art 17,

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Jordan/JO/JO_FTA.pdf and Annex VI, http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/JO/Annexes/10-Annex_VI.pdf

²⁵ EFTA-Chile Free Trade Agreement, Article 46,

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Chile/CL/CL_FTA.pdf

and Annex XII,

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/CL/CL_RUAP/Annexes/Annex_XII.pdf

ประเทศเลบานอนต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ภายในปี 2008 รวมทั้งเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1978 or 1991)²⁶

▪ EFTA-Tunisia FTA บังคับใช้ในปี 2004

ประเทศตูนิเซียต้องเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์ภายในปี 2010 เช่นเดียวกับต้องเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1978 or 1991) และต้องดำเนินการเร่งรัดการเข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญาทรัพย์สินทางปัญญาในทุกประเภทที่สมาชิก EFTA เข้าร่วม²⁷

▪ EFTA-Egypt FTA ลงนามเมื่อปี 2007

ประเทศอียิปต์ต้องเข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์ภายในปี 2011 เช่นเดียวกับต้องเข้าเป็นสมาชิก UPOV (1978 or 1991)²⁸

ข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาต่อประเทศไทยเกี่ยวกับการเข้าเป็นภาคี ในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในระหว่างการเจรจาเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา

ไทยเป็นประเทศที่สองในกลุ่มอาเซียนถัดจากสิงคโปร์ที่รัฐบาลสหรัฐตัดสินใจเริ่มต้นเจรจาความตกลงการค้าเสรี ทั้งนี้โดยเริ่มต้นเจรจาเป็นครั้งแรกในปี 2548 ก่อนที่การเจรจาจะยุติลงชั่วคราวในปลายปี 2549 เมื่อเกิดการรัฐประหารขึ้นในประเทศไทย หลังจากเสร็จสิ้นการเจรจารอบที่ 6 เพียงไม่นาน ข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาต่อประเทศไทยในระหว่างการเจรจาเอฟทีเอรอบที่ 6 ซึ่งจัดให้มีขึ้นที่ จ.เชียงใหม่เมื่อต้นปี 2549 นั้น เรียกร้องให้ประเทศไทยให้สัตยาบันในสนธิสัญญาที่เกี่ยวข้องทรัพย์สินทางปัญญารวม 10 ฉบับ โดยในส่วนของข้อเรียกร้องเรื่องสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้นมีข้อความดังนี้

“ 3. ประเทศคู่เจรจาต้องให้สัตยาบันหรือลงนามในความตกลงต่อไปนี้ ”

²⁶ Free Trade Agreement EFTA - Republic of Lebanon, Annex V, http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/LB/LB_RUAP/annexes/LB_Annex_V.pdf

²⁷ Free Trade Agreement between the States of the European Free Trade Association and the Republic of Tunisia, 17 December 2004, Annex V. http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/TN/TN_RUAP_EN/TN%20annexes%20and%20protocols%20%28English%29/TN_FTA_Annex_V.pdf

²⁸ EFTA-Egypt Free Trade Agreement, 2007, Art 23 <http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/EG/EG%20%28Folder%29/EG-FTA.pdf> and Annex V, http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/EG%20%28Folder%29/Annexes/EG_FTA_Annex_V.pdf

.... d) สนธิสัญญาบูดาเปสต์ ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์
สำหรับรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร (1977) และแก้ไขปี 1980”

รายละเอียดทั้งหมดที่เกี่ยวกับการเรียกร้องให้ประเทศลงนามและให้สัตยาบันในความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาทั้งหมดมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

CHAPTER 14 : INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
ARTICLE 14 : GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall, at a minimum, give effect to this Chapter.

2. Each Party shall make best efforts to ratify or accede to the following agreements:

- a) the Patent Law Treaty (2000); and
- b) the Hague Agreement Concerning the International Registration of Industrial Designs (1999)

3. Each Party shall ratify or accede to the following agreements:

- (a) the Patent Cooperation Treaty (1970), as amended in 1979;
- (b) the Convention Relating to the Distribution of Programme-Carrying Signals Transmitted by Satellite (1974);
- (c) the Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks (1989);
- (d) the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977), as amended in 1980;
- (e) the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (1991) (UPOV Convention);
- (f) the Trademark Law Treaty (1994);
- (g) the WIPO Copyright Treaty (1996); and
- (h) the WIPO Performances and Phonograms Treaty (1996)²⁹

²⁹ อ่านข้อเรียกร้องเรื่องทรัพย์สินทางปัญญฉบับเต็มได้จาก

http://www.ftawatch.org/autopage1/show_page.php?t=3&s_id=10&d_id=10&page=1 หรือ
http://www.bilaterals.org/article.php?id_article=3723&var_recherche=budapest

เอกสารข้างต้นเป็นเอกสารภายในที่เล็ดลอดออกไปเผยแพร่ในเว็บไซต์ต่างๆ และหนังสือพิมพ์บางฉบับในประเทศไทยก่อนการเจรจารอบที่ 6 ที่จังหวัดเชียงใหม่ แต่ถึงแม้จะไม่มีเอกสารฉบับดังกล่าว ก็เชื่อแน่ว่าข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาโดยรวมเรื่องการเรียกร้องให้ประเทศไทยลงนามเป็นสมาชิกในสนธิสัญญาบูดาเปสต์แน่นอน เพราะการเจรจาความตกลงทางการค้าของสหรัฐกับประเทศต่างุ่นั้นล้วนแล้วแต่บรรจุเรื่องนี้เป็นประเด็นเจรจาสำคัญแทบทั้งสิ้น

ข้อเรียกร้องของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ภายใต้ข้อตกลงของสหภาพยุโรป-อาเซียน

การเจรจาความตกลงการค้าระหว่างอาเซียน-ยุโรปนั้น เริ่มต้นในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนและสหภาพยุโรป ครั้งที่ 8 ณ ประเทศบรูไน เมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม 2007 โดยทั้งสองฝ่ายได้ประกาศเจตนารมณ์ที่จะเจรจาความตกลงการค้าเสรีระหว่างอาเซียนและสหภาพยุโรป โดยเป็นการเจรจาระหว่างภูมิภาคต่อภูมิภาค กำหนดให้มีการเจรจาปีละ 4 ครั้ง โดยการเจรจาครั้งแรกจะมีขึ้นในเดือนมกราคม 2008 การประชุมคณะกรรมการร่วมจัดทำความตกลงการค้าเสรีอาเซียน-สหภาพยุโรป ได้มีการเจรจามาแล้ว 6 ครั้ง ครั้งที่ 6 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 15-17 ตุลาคม 2008 ณ กรุงฮานอย ประเทศเวียดนาม ส่วนการเจรจาครั้งที่ 7 กำหนดให้มีขึ้นระหว่างวันที่ 4-6 มีนาคม 2009 ณ ประเทศมาเลเซีย โดยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา และเรื่องการแข่งขันทางการค้า ยังไม่มีการเจรจาในขณะนี้³⁰

อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลการเจรจาความตกลงการค้าของสหภาพยุโรปกับประเทศจอร์แดน ตูนิเซีย แอฟริกาใต้ โมร็อกโก เม็กซิโก บังคลาเทศ เกาหลี อียิปต์ แอลจีเรีย เลบานอน และซีเรีย ระหว่างปี 1997 จนถึงปัจจุบันนั้น สหภาพยุโรปได้ผลักดันให้ประเทศต่างๆข้างต้น ต้องลงนามเข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ทั้งสิ้น ทำให้คาดหมายได้ว่าประเทศไทยและกลุ่มประเทศในอาเซียนจะถูกเรียกร้องให้เข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาบูดาเปสต์อย่างแน่นอน³¹

คณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรป ซึ่งติดตามความเคลื่อนไหวของการค้าระหว่างประเทศคาดหมายว่า “แม้ว่าไทยมีท่าทีชัดเจนว่าในเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่สามารถเจรจามาตรฐานการคุ้มครองเกินกว่าภายใต้กรอบความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPs) ของ WTO โดยสามารถมีความร่วมมือเพิ่มเติมกับอยู่ในเรื่องนี้ แต่คาดว่าอียูจะพยายาม

³⁰ <http://www.thaifta.com/thaifta/Home/NegoLastestStatus/tabid/117/Default.aspx>

³¹ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชนได้รับเอกสารที่เชื่อว่าเป็นข้อเสนอสำหรับการเจรจาของสหภาพยุโรป รายละเอียดอยู่ในภาคผนวก เนื่องจากมีเนื้อหาใกล้เคียงกับการเจรจาเอฟทีเอที่สหภาพยุโรปได้ลงนามกับหลายประเทศ

ผลักดันเรื่อง IPR ในการเจรจา ASEAN-EU FTA ต่อไป โดยอาจเสนอข้อบทและพันธกรณีที่ใกล้เคียงกับความตกลง EPA ที่ได้จัดทำกับกลุ่มประเทศแคริบเบียน”³²

ทั้งนี้โดย “ความตกลง EPA ระหว่างประเทศในแคริบเบียน (CARIFORUM States) กับประชาคมยุโรปและประเทศสมาชิกอื่นๆที่ตีพิมพ์ใน Official Journal ฉบับ L289 วันที่ 30 ตุลาคม 2008 ระบุเรื่อง Intellectual property ใน Section 2 โดยมีรายละเอียดที่น่าสนใจดังนี้

- ระบุความหมายของคำว่า Intellectual Property Rights ให้ครอบคลุม copyright, utility models, patents (including patents for bio-technological inventions), ฯลฯ (Art. 139 ข้อ 3.)

- CARIFORUM States จะเป็นภาคี Patent Cooperation Treaty (last modified in 1984) และ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organism for the Purposes of Patent Procedure (amended in 1980) และจะพยายามเป็นภาคี Patent Law Treaty (2000) (Art. 147 Patents หัวข้อ A. ข้อ 2.)

- คู่สัญญารับรองหลักการให้ Right Holder ที่มีข้อมูลเพียงพอในการตั้งข้อสงสัยว่าการนำเข้า การส่งออก การส่งออกอีกครั้งหนึ่ง (re-exportation) การเข้าหรือออกเขตแดนผ่านศุลกากรมีสินค้าที่ละเมิด IPR สามารถยื่นคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรต่อหน่วยงานรับผิดชอบหน่วยงานบริหาร หรือศุลกากรเพื่อให้มีการระงับการปล่อยของโดยหน่วยงานศุลกากร หรือให้มีการกักสินค้าไว้ก่อน (Art. 163 Border Measures ข้อ 1.) “

จากข้อมูลเบื้องต้นดังกล่าว ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับประเด็นต่างๆของสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ทั้งเพื่อกำหนดท่าทีในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และเพื่อประโยชน์ในการตัดสินใจในทางนโยบายดังกล่าวต่อไป

³² <http://news.thaieurope.net/content/view/3105/175/>

บทที่ 4

ความเชื่อมโยงระหว่างสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับการเข้าถึงและแบ่งปัน ประโยชน์ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

หลักการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม เป็นหลักการสำคัญใน
สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพที่ประเทศไทยเป็นภาคี ทั้งนี้โดยเป็นที่ทราบกัน
ทั่วไปว่า วัตถุประสงค์ของสนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพนั้น มีอยู่ 3 ประการคือ

- 1) การส่งเสริมการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพของโลก
- 2) การใช้ประโยชน์ในทรัพยากรชีวภาพอย่างยั่งยืน
- 3) การแบ่งปันอย่างเป็นธรรมซึ่งผลประโยชน์อันเกิดจากทรัพยากรชีวภาพ

หลักการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมและเป็นธรรมนั้นเกิดขึ้นเนื่องจากความ
ตระหนักว่า ทรัพยากรชีวภาพซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในประเทศเขตร้อนและประเทศกำลังพัฒนานั้น ได้ถูก
นำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำทรัพยากรชีวภาพไปวิจัยพัฒนาและ
นำไปสู่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นจำนวนมาก โดยที่เจ้าของประเทศซึ่งมีทรัพยากร
ดังกล่าวไม่ได้ผลประโยชน์ตอบแทนอย่างสมควรจะเป็น

ตัวอย่างการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์จากทรัพยากรชีวภาพของประเทศกำลังพัฒนา

ก่อนหน้านี้ประเทศต่างๆจะตระหนักและให้ความสำคัญกับการแบ่งปันผลประโยชน์อย่าง
เท่าเทียมกัน จุลินทรีย์ในประเทศต่างๆได้ถูกนำไปวิจัยและจดสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก ตัวอย่าง
เท่าที่รวบรวมได้ เช่น ¹

- Merck บริษัทายักษ์ใหญ่ของโลก ได้ยื่นขอจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ที่รวบรวมได้จาก
ประเทศต่าง ๆ 9 ประเทศ จุลินทรีย์เหล่านี้มีประโยชน์ในการพัฒนายาหลายประเภท เช่น ฮอริโมน
เพศชาย, ยาฆ่าเชื้อรา, ยาปฏิชีวนะ และยาสำหรับใช้รักษาสิว, อาการโรคประสาท, โรคกระเพาะ/
ลำไส้ และอาการที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง

¹ วิฑูรย์ เลียนจำรุณ “การแย่งชิงพันธุกรรมเชื้อราจากประเทศไทย : เบื้องหลังและข้อเสนอแนะ” UPDATE
14,145(พ.ค.-มิ.ย.42) 29-32

- บริษัท Pfizer ได้เก็บรวบรวมตัวอย่างเชื้อราและแบคทีเรียจาก 15 ประเทศ โดยตัวอย่างเหล่านั้นอย่างน้อย 30 ตัวอย่างได้รับการจดสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว

- บริษัท Bristol-Myers ได้ฝากตัวอย่างเชื้อจุลินทรีย์ 38 ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมได้จากต่างประเทศ ไว้กับ ATCC และมีเชื้อจุลินทรีย์อย่างน้อย 1 ชนิด แล้วที่ได้รับการจดสิทธิบัตร จากข้อมูลระบุว่า บริษัทได้เก็บรวบรวมเชื้อราและแบคทีเรียจากตัวอย่างดินจาก 15 ประเทศ

- บริษัท Bristol-Myers, Pfizer, Group Lepetit, Lederle Labs และ Merck ได้ยื่นขอจดสิทธิบัตรแบคทีเรีย 5 ชนิดที่เก็บรวบรวมได้จากประเทศอินเดีย

Results of RAFI/ETC Group Preliminary Study of ATCC Deposits

Country	Deposits 1994	Patents
Brazil	258	23
Chile	67	1
Colombia	75	0
Congo	19	0
Costa Rica	97	5
Ethiopia	11	0
India	35	29
Kenya	78	2
Malaysia	87	0
Panama	46	12
Peru	22	3
Philippines	25	10
Venezuela	39	4
Zimbabwe	15	0
Total	874	89

-เมื่อปี 1994 RAFI หรือชื่อปัจจุบัน Action Group on Erosion, Technology and Concentration หรือ ETC ซึ่งเป็นองค์กรที่ติดตามและเสนอแนะนโยบายเกี่ยวกับประเด็นทรัพยากรชีวภาพมายาวนาน ได้ตีพิมพ์งานศึกษาเรื่อง "Microbial BioPiracy: An Initial Analysis of Microbial Genetic Resources Originating in the South and Held in the North' โดยนำข้อมูลจากการ American Type Culture Collection (ATCC).² ซึ่งเป็นหนึ่งใน IDA มาทำการ

² RAFI (1994) 'Microbial BioPiracy: An Initial Analysis of Microbial Genetic Resources Originating in the South and Held in the North' Occasional Paper Series, Vol. 1 No.2, June 1994. Location: <http://www.etcgroup.org/documents/occ_vol1_2.pdf

วิเคราะห์ RAFI พบว่า จากจำนวนจุลชีพ 874 ตัวอย่างของสถาบัน ATCC ซึ่งได้มาจากประเทศกำลังพัฒนานั้น ได้ถูกนำไปวิจัยและจดสิทธิบัตรเป็นจำนวนมาก (ตามตารางหน้าที่ผ่านมา)

ส่วนกรณีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในประเทศไทย ที่เป็นที่ยกอ้างถึง คือกรณีนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยคอร์เนล ซึ่งร่วมกับกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ทำโครงการวิจัยมะละกอดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อให้ต้านทานโรค ได้จดสิทธิบัตรไวรัสสายพันธุ์ไทยที่ต้านทานโรคใบด่างจุดวงแหวน โดยสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าของสหรัฐฯ ได้อนุมัติสิทธิบัตรหมายเลข 7,078,586 ให้แก่นายเดนนิส กอนซาลเวส (Dennis Gonsalves) ในฐานะนักประดิษฐ์ และ Cornell Research Foundation, Inc. ซึ่งเป็นหน่วยงานของมหาวิทยาลัยในฐานะเจ้าของสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2549 ทั้งๆที่มีการเคลื่อนไหวคัดค้านจากนักวิชาการและองค์กรพัฒนาเอกชนอย่างกว้างขวางตั้งแต่ปี 2548 โดยนายสมศักดิ์ เทพสุทิน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ในขณะนั้น ได้ตั้งคณะทำงานขึ้นมาคณะหนึ่งเพื่อติดตามเรื่องนี้ โดยคณะทำงานชุดดังกล่าวมีความเห็นให้คัดค้านการจดสิทธิบัตร แต่ก็ไม่บรรลุผล

สิทธิบัตรดังกล่าวครอบคลุม การแยกและจำแนกยีนจากโปรตีนหุ้มไวรัสใบด่างจุดวงแหวน มะละกอ(coat protein of papaya ringspot virus)สายพันธุ์ในประเทศไทย การใช้ไวรัสดังกล่าวเพื่อสร้างการต้านทานโรคไวรัสในมะละกอ สิทธิบัตรนี้ยังให้สิทธิผูกขาดแก่เจ้าของสิทธิบัตรเมื่อมีการนำไวรัสนี้ไปใช้ในการพัฒนาพันธุ์พืชอื่นๆทั้งหมด รวมข้อถือสิทธิ(claims) ทั้งหมด 51 รายการ³

กรณีการเข้ามาจดสิทธิบัตรในทรัพยากรจุลินทรีย์อย่างไม่เหมาะสมดังที่ได้กล่าวแล้ว ทำให้ประเทศกำลังพัฒนา ได้ร่วมกันผลักดันให้มีกลไกระหว่างประเทศเพื่อทำให้เกิดกระบวนการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรมขึ้น

กลไกการแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ **ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ**

สำนักเลขาธิการอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Secretariat of the Convention on Biological Diversity) ได้เสนอให้เห็นแนวทางและนโยบายตัวอย่างเพื่อทำให้เกิดแลกเปลี่ยนเพื่อพัฒนากลไกการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมในทรัพยากรจุลินทรีย์หลายประการ ดังต่อไปนี้

1) แนวทางสมัครใจเพื่อการเข้าถึงและใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของจุลินทรีย์ หรือ “Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct

³ สหรัฐฯ เมินเสียงคัดค้าน จดสิทธิบัตรไวรัสสายพันธุ์ไทย, ประชาไท 16 ธันวาคม 2549

(MOSAICC)” ซึ่งได้รับการสนับสนุนโดย European Commission DG XII (Science, Research and Development) แนวทางสมัครใจนี้ พัฒนาขึ้นจากภาคีต่างๆที่มาจากประเทศกำลังพัฒนา และประเทศอุตสาหกรรมจำนวน 12 ภาคี

2) แนวนโยบายการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมในธนาคารพันธุกรรม “*CAB International (CABI) Policy on Access to Ex Situ Genetic Resources*” พัฒนาขึ้นโดย CAB⁴ ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศเพื่อการรับ ส่ง และแบ่งปันผลประโยชน์จากจุลินทรีย์ซึ่งเก็บไว้ในธนาคารพันธุกรรมต่างๆ⁵ โดยแนวนโยบายของ CAB นั้นได้รวมไปถึงการสร้างตัวอย่างของสัญญาการโอนย้ายพันธุกรรม (Material Transfer Agreement -MTA)

นอกเหนือจากนี้ บริษัทเอกชนสำคัญๆ เช่น GlaxoSmithKline, Novo Nordisk (now Novo Nordisk and Novozymes), Xenova, Shaman Pharmaceuticals, and Bristol-Myers Squibb ได้พัฒนานโยบาย ‘best practice’ ของตนในส่วนที่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ไปพร้อมกันด้วย⁶ แนวทางและนโยบายเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการถกเถียงและพัฒนาหลักเกี่ยวกับการแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้กรอบของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ เช่น Bonn Guidelines เป็นต้น⁷

อย่างไรก็ตามเพื่อให้กลไกและข้อเสนอต่างๆสามารถดำเนินการได้นั้น Paul Oldham - Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (CESAGen) แห่งสหราชอาณาจักร ได้เสนอว่า ควรทบทวนนโยบายและแนวทางปฏิบัติของ International Depositary Authorities (IDAs) ภายใต้อนุสัญญาบูดาเปสต์ เพื่อให้รู้ที่มาของสารชีวภาพและทิศทางแนวโน้มของสิทธิบัตร ทั้งนี้โดยดำเนินการไปพร้อมๆกับการศึกษาทบทวนแนวทางการจดสิทธิบัตรเกี่ยวกับสารชีวภาพ ภายใต้ the International Patent Classification (IPC) system⁸

ข้อเสนอของ Oldham เชื่อมโยงกับการประชุม Expert International Workshop on ABS ที่มีรัฐบาลแคนาดาและเม็กซิโกเป็นเจ้าภาพเมื่อวันที่ 24-27 ตุลาคม 2004 โดยในการอภิปรายในหัวข้อ Monitoring and Compliance through Product and Process Certification ภายใต้มติของ CBD COP7 ที่เกี่ยวกับประเด็น legal provenance/source/origin ภายใต้ international

⁴ <http://www.cabi.org/datapage.asp?iDocID=176>

⁵ UNEP/CBD/WG-ABS/2/2 ‘Further consideration of outstanding issues related to access and benefit-sharing: Use of terms, other approaches and compliance measures: Note by the Executive Secretary’. Location: <<http://www.biodiv.org/doc/meetings/abs/abswg-02/official/abswg-02-02-en.doc>>.

⁶ Ibid., UNEP/CBD/WG-ABS/2/2.

⁷ Ibid., ten Kate and Laird (1999). See section 3.3.2 for discussion in relation to Microbial sources and Box 8.2, page 232, in relation to estimates of markets for enzymes.

⁸ Dr. Paul Oldham (2004) Global Status and Trends in Intellectual Property Claims. Issue No. 2. from the ESRC Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (CESAGen), United Kingdom

regime ว่า ระบบการรับรอง (certificate system) นั้นสามารถนำมาใช้ภายใต้กรอบเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและสิ่งแวดล้อมได้หรือไม่เพียงใด และสามารถนำระบบหรือรูปแบบอื่นๆ เช่น อนุสัญญาไซเตส (CITES) หรือวิธีการรับฝากสารชีวภาพของสนธิสัญญานูดาเปสต์มาปรับใช้ได้หรือไม่⁹

ในบทความของ UNCTAD ที่เสนอต่อ CBD เมื่อปี 2006 เรื่อง “Analysis of Options for Implementing Disclosure of Origin Requirements in Intellectual Property Applications” โดย Joshua D. Sarnoff และ Carlos M. Correa ได้เสนอเรื่องพื้นฐานในการเปิดเผยแหล่งที่มาของทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ในการฝากตัวอย่างสารชีวภาพภายใต้สนธิสัญญานูดาเปสต์ก็เป็นช่องทางหนึ่งได้ หากสนธิสัญญานี้มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการจดสิทธิบัตรให้สามารถรองรับกระบวนการแบ่งปันผลประโยชน์¹⁰

ในทางตรงกันข้าม หากสนธิสัญญานูดาเปสต์มิได้เปิดเผยที่มาของสารชีวภาพที่อยู่ภายใต้การรับฝากของ IDAs การดำเนินการของสนธิสัญญานี้ก็เป็นการละเมิดหลักการสิทธิอธิปไตยของประเทศเจ้าของทรัพยากรชีวภาพ และการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพนั่นเอง¹¹

สมชาย รัตนเชื้อสกุล ซึ่งศึกษาการแบ่งปันผลประโยชน์และการออกเอกสารรับรองเห็นว่าการไกล่เกลี่ยประการหนึ่งที่จะทำให้ระบบการแบ่งปันผลประโยชน์ประสบความสำเร็จ คือ ระบบเอกสารรับรอง (certificate system) และพบว่า เอกสารรับรองการปฏิบัติตามกฎหมาย (certificate of compliance) ซึ่งรับรองการปฏิบัติตามกฎหมายของประเทศผู้จัดหา (provider) ทรัพยากรพันธุกรรม เป็นรูปแบบเอกสารที่มีความเหมาะสมในการเป็นเอกสาร (passport) กำกับ การเคลื่อนย้าย หรือกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวกับทรัพยากรพันธุกรรม เนื่องจากสามารถระบุรายละเอียดของทรัพยากรพันธุกรรมนั้นตั้งแต่แหล่งกำเนิด (origin) หรือแหล่งที่มา (source) ของทรัพยากรพันธุกรรม และการปฏิบัติตามกฎหมายภายในของประเทศผู้จัดหา (provider) เช่น การได้รับความยินยอมล่วงหน้า (prior informed consent) หรือการทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ (benefit-sharing agreement)

⁹ International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing
Record of Discussion Cuernavaca, Mexico, October 24-27, 2004

¹⁰ Analysis of Options for Implementing Disclosure of Origin Requirements in Intellectual Property Applications, A Contribution to UNCTAD's Response to the Invitation of the Seventh Conference of the Parties of the Convention on Biological Diversity หน้า 54 UNCTAD/DITC/TED/2004/14 UNITED NATIONS New York and Geneva, 2006

¹¹ อ่านเพิ่มเติมได้จากรายงานบทวิเคราะห์ของ The Ombudsperson of The Republic of Costa Rica ในบทต่อไป

เอกสารดังกล่าวสามารถกำกับการเคลื่อนย้ายทรัพยากรพันธุกรรมทั้งภายในประเทศ และระหว่างประเทศ อีกทั้งยังสามารถใช้เป็นเอกสารในการขออนุญาตเพื่อนำผลิตภัณฑ์ (product) ที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรพันธุกรรมนั้นออกวางจำหน่ายในท้องตลาด เช่น การขออนุญาตจำหน่ายอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น หรือการขอรับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เช่น การขอรับสิทธิบัตร ผู้วิจัยมีความเห็นว่า การใช้ระบบเอกสารรับรองประกอบคำขอรับสิทธิบัตร (Patent Application) ไม่ขัดกับข้อตกลงทริปส์ (TRIPS) แต่ประการใด และในกรณีผู้ขอสิทธิบัตรฝ่าฝืนไม่ยอมแสดงเอกสารรับรองก็ควรมีสภาพบังคับ (sanction) ในระบบทรัพย์สินทางปัญญา (formal prerequisite of patentability) กล่าวคือ ถือเป็นเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร และเป็นเงื่อนไขในการบังคับตามสิทธิในสิทธิบัตรนั้นๆ ด้วย (prerequisite of enforceability/validity) ซึ่งเงื่อนไขในประการหลังสอดคล้องกับแนวทางของศาลไทยในปัจจุบัน¹²

กล่าวโดยสรุป กลไกในการนำเอาหลักการแบ่งปันผลประโยชน์ซึ่งเป็นหลักการสำคัญภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพมาบังคับใช้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำได้ 3 ระดับ คือ

1) การเจรจาต่อรองในระดับระหว่างประเทศเพื่อให้ข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบสิทธิบัตร เช่น ภายใต้ TRIPs Council, WIPO ซึ่งรวมถึงสนธิสัญญาบูดาเปสต์และ IDA ต้องวางแนวทางปฏิบัติเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของสารชีวภาพหรือจุลินทรีย์ที่ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรนำมาฝากเก็บไว้สำหรับขั้นตอนการขอรับการคุ้มครอง

2) การสร้างกลไกระดับภูมิภาค หรือกลุ่มประเทศเพื่อกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับการเปิดเผยที่มาของสารชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่น กลุ่มประเทศแอนเดียน (Andean Community) มีข้อกำหนดที่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลอย่างแท้จริง เช่น สัญญาการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ¹⁷⁵ รัฐบาลของประเทศอุตสาหกรรมบางประเทศก็ได้มีทำที่คัดค้านในเรื่องนี้ เพียงแต่ต้องการผ่อนปรนข้อกำหนดการเปิดเผยข้อมูลในกรณีที่คำขอสิทธิบัตรนั้นเกี่ยวข้องโดยตรง (directly based)¹⁷⁴ กับทรัพยากรชีวภาพหรือภูมิปัญญาท้องถิ่น

3) การออกกฎหมายสิทธิบัตรในระดับประเทศเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของจุลินทรีย์หรือสารชีวภาพที่ใช้ในกระบวนการประดิษฐ์ ดังกรณีในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศอินเดีย หรือใช้วิธีการเพิกถอนสิทธิบัตรแทนเมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่เปิดเผยแหล่งที่มาของสารพันธุกรรมหรือไม่แสดงหลักฐานการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์¹³

¹² สมชาย รัตนเชื้อสกุล (2551) ระบบเอกสารรับรองในกระบวนการแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้ อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ, โครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ด้านความตกลง พหุ ภาควิชาระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว) พฤษภาคม 2551

¹³ นันทน อินทนนท์ อ้างแล้ว

ความเคลื่อนไหวทางนโยบายข้างต้น เป็นข้อมูลสำคัญที่ควรจะถูกนำมาใช้พิจารณาในการตัดสินใจว่าประเทศไทยควรเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์หรือไม่ หรือภายใต้เงื่อนไขใด

บทที่ 5

การศึกษาเปรียบเทียบการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ของประเทศอินเดีย คอสตาริกา และมาเลเซีย

ผู้วิจัยเลือกกรณีศึกษาการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของประเทศอินเดีย คอสตาริกา และมาเลเซีย เพื่อเป็นข้อมูลวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกรณีของประเทศไทย ทั้งสามประเทศนี้ มีลักษณะ ทั้งที่คล้ายคลึงและแตกต่างกับประเทศไทย ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์เพื่อแสวงหาทางเลือก ที่เหมาะสมกับประเทศ

สิ่งที่เหมือนกันสำหรับสามประเทศกับประเทศไทยก็คือ ประเทศเหล่านั้นล้วนแล้วแต่เป็น ประเทศที่ตั้งอยู่บนภูมิศาสตร์ที่เต็มไปด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ทั้งสามประเทศเป็นสมาชิกของกลุ่ม G77 โดยอินเดียมีบทบาทเป็นผู้นำกลุ่ม ในแง่การพัฒนาทางเศรษฐกิจแล้ว ประเทศมาเลเซียดูเหมือนจะอยู่ในแถวหน้า เพราะรายได้ต่อหัวของประชากรสูงกว่าประเทศไทยเกือบเท่าตัว คอสตาริกา รองลงมา ในขณะที่อินเดียเป็นประเทศที่มีขนาดทางเศรษฐกิจใหญ่ติดอันดับต้นๆของโลก แต่กลับมี รายได้ต่อหัวของประชากรน้อยที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับสามประเทศ

ตารางเปรียบเทียบข้อมูลเบื้องต้นที่สำคัญของสี่ประเทศ

ประเด็นเปรียบเทียบ	อินเดีย	ไทย	มาเลเซีย	คอสตาริกา
ขนาดเศรษฐกิจ(purchasing power parity) พันล้านเหรียญ*	3,267	553.4	386.6	48.5
จีดีพีต่อหัว (เหรียญสหรัฐ)*	2,800	8,500	15,300	11,600
อันดับความสามารถในการแข่งขัน**	29	27	19	-
ความแตกต่างของรายได้ (Ginni) ¹	36.8	42	46.1	48
ประชากร(ล้านคน)*	1,166	65.9	25.2	4.3
พื้นที่ประเทศ-แผ่นดิน(ตร.กม.)*	2,973,190	511,770	328,550	50,660
อันดับความหลากหลายชีวภาพ***	8	12	13	19
จำนวนจุลินทรีย์ใน WFCC****	12,090	42,541	2,508	-
* The world fact book : from https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/ **The World Competitiveness Yearbook -2008, International Institute for Management Development ***ปรับปรุงจาก World ranking of mega-biodiversity countries (Paine,1997) โดยเพิ่มข้อมูลจากประเทศไทย **** WDCM statistics 2009				

คอสตาริกา กับไทยมีหลายอย่างคล้ายคลึงกันในการเมือง เช่น มีกระบวนการของภาค ประชาชนที่มีส่วนร่วมอย่างกระตือรือร้นในกรณีการเจรจาเอฟทีเอกับประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนในกรณี

¹ Gini coefficient ยิ่งมากแสดงว่ามีความเหลื่อมล้ำสูง

มาเลเซียนั้นสถานการณ์เจรจาเอฟทีเอเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทยแล้วถือว่าใกล้เคียงกัน โดยกรณีมาเลเซียนั้นการเจรจากับสหรัฐหยุดยุดรอบที่ 8 ของการเจรจา ในขณะที่ประเทศไทยการเจรจาหยุดชะงักอยู่ในรอบที่ 6

ความแตกต่างในแง่บริบทที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์ก็คือ อินเดียเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ตั้งแต่ปี 2001 ส่วนคอซตาริกากำลังเข้าเป็นภาคีเร็วขึ้นอันเป็นผลมาจากความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกากลาง ส่วนประเทศไทยและมาเลเซียอยู่ระหว่างการเจรจากับสหรัฐอเมริกาซึ่งเรียกร้องให้ประเทศทั้งสองเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าว

ประสบการณ์จากประเทศคอซตาริกา

1. ความหลากหลายทางชีวภาพ

คอซตาริกาเป็นหนึ่งใน 20 ประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพมากที่สุดในโลก แม้ว่าประเทศนี้จะมีพื้นที่เพียง 0.03 เปอร์เซ็นต์ของโลกก็ตาม กล่าวคือมีจำนวนสิ่งมีชีวิตมากกว่า 500,000 ชนิด หรือประมาณเกือบ 4% ของสิ่งมีชีวิตที่พบทั่วโลก²

สิ่งมีชีวิตสำคัญประเภทต่างๆ เช่น มีพืช 10,979 ชนิด ปลา 935 ชนิด นก 857 ชนิด สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม 243 ชนิด สัตว์เลื้อยคลาน 235 ชนิด เป็นต้น

คอซตาริกามีพื้นที่ป่าไม้ 40 % ของประเทศ มีพื้นที่สงวน 25.56% โดยแบ่งออกเป็น อุทยานแห่งชาติ 12.26% ของพื้นที่ประเทศ พื้นที่สงวนทางชีวภาพ 0.42%³

คอซตาริกาเป็นประเทศที่มีบทบาทในการบุกเบิกให้มีการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์เกี่ยวกับทรัพยากรชีวภาพอย่างสำคัญ ที่รู้จักกันทั่วไปคือบทบาทขององค์กร InBioที่ได้ลงนามในการทำสัญญาการสำรวจและใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพกับบริษัทและองค์กรต่างๆจากต่างประเทศที่เข้ามาใช้ประโยชน์จากคอซตาริกา โดยนับตั้งแต่ปี 1989 เป็นต้นมา InBio ได้ลงนามสัญญาต่างๆเช่นนี้แล้วมากกว่า 11 สัญญา (ตัวเลขเมื่อปี 2001)

อย่างไรก็ตามสัญญาที่ทำกับเมอร์คินั้นได้รับการวิพากษ์วิจารณ์อย่างกว้างขวางในคอซตาริกา ในเวลาต่อมา ทั้งต่อ InBioเอง และต่อข้อสัญญาที่ทำกับบริษัทและองค์กรต่างๆ

InBio จัดตั้งขึ้นตามระเบียบของฝ่ายบริหารปี 1989 (executive decree) สถาบันนี้มีสถานะเหมือนบริษัทเอกชนแต่ไม่แสวงหากำไร และเป็นองค์กรที่มีหน้าที่ในการจัดทำฐานข้อมูลความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ แต่การทำสัญญากับ Merck กลับมีลักษณะเป็นสัญญาการสำรวจใช้ประโยชน์ สาธารณชนเกรงว่าบริษัทจะได้ประโยชน์อย่างมากจากประเทศคอซตาริกาซึ่งเป็นเสมือนอู่แห่งความหลากหลายทางชีวภาพ สัญญาที่ทำกับเมอร์คินี้ได้มีการเปิดเผยต่อสาธารณชน ในขณะที่

² http://www.inbio.ac.cr/en/biod/bio_biodiver.htm

³ <http://www.cbd.int/countries/profile.shtml?country=cr#status>

ประโยชน์ที่คอสตาริกาจะได้รับนั้นถูกคาดการณ์ว่าจะได้รับน้อยมากไม่เกิน 5% ของผลกำไร (Vargas Mena, 1992, p. 4)

2. การพัฒนากฎหมายว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพในคอสตาริกา⁴

การเริ่มต้นผลักดันกฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพเริ่มขึ้นในปี 1996 หลังจากรัฐบาลคอสตาริกาได้ให้สัตยาบันในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพในปี 1994 โดยกระบวนการผลักดันกฎหมายนี้เกิดขึ้นด้วยความร่วมมือระหว่างอดีตสมาชิกวุฒิสภา เครือข่ายขององค์กรภาคประชาชน นักวิชาการ และนักสิ่งแวดล้อม กลุ่มเหล่านี้ได้มีบทบาทสำคัญมานับตั้งแต่การให้สัตยาบันในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพเมื่อปี 1994

เนื่องจากกฎหมายเดิม และกฎระเบียบต่างๆภายในมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถปกป้องทรัพยากรชีวภาพได้ จึงมีการผลักดันเพื่อออกกฎหมายเกี่ยวกับความหลากหลายทางชีวภาพขึ้น โดยการสนับสนุนจากนักวิชาการในมหาวิทยาลัย และองค์กรสิ่งแวดล้อมระหว่างประเทศ เช่น IUCN - MesoAmerica เป็นต้น

กฎหมายว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ 1999 (Biodiversity Law-1999) ของคอสตาริกาครอบคลุมหลักการสำคัญในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพไว้ทั้งหมด เช่น หลักการที่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า การแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม การเคารพในบทบาทของชุมชนท้องถิ่น ไปจนถึงการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม(มาตรา46) กำหนดมิให้มีการจดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับยีน พืช และสัตว์(มาตรา 78) เช่นเดียวกับในมาตรา 83 และ 84 ที่ให้มีการรับรองทรัพย์สินทางปัญญาในระบบ sui generis มาใช้เป็นต้น (Asamblea Legislativa, 1998b, p. 8).

คอสตาริกาจึงเป็นหนึ่งในประเทศต้นแบบที่ทำให้เกิดกระบวนการผลักดันกฎหมายคล้ายคลึงกันในส่วนอื่นๆของโลก เช่น ประเทศไทย ฟิลิปปินส์ อินเดีย บราซิล โบลิเวีย อาร์เจนตินา เปรู ปานามา เวเนซุเอล่า เป็นต้น

ในขณะนี้ การขับเคลื่อนด้านกฎหมายได้ขยับไปสู่การผลักดันให้มีการออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย Michael J. Miller นักวิชาการจาก University of South Florida⁵ เห็นว่า การเคลื่อนไหวในเรื่องดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องใช้ทรัพยากรมาก และต้องใช้เวลาอีกนานที่จะทำให้กฎหมายดังกล่าวบรรลุผลในทางปฏิบัติ

⁴ Biodiversity Policy Making in Costa Rica : Pursuing Indigenous and Peasant Rights Michael J. Miller University of South Florida , The Journal of Environment Development ,Volume 15 Number 4 December 2006 ,359-381

⁵ Biodiversity Policy Making in Costa Rica : Pursuing Indigenous and Peasant Rights Michael J. Miller University of South Florida , The Journal of Environment Development ,Volume 15 Number 4 December 2006 ,359-381

3. การลงนามข้อตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกากลางกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์

ความตกลงเขตการค้าเสรี สหรัฐ-สาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง (United States, the Dominican Republic and Central America FTA) หรือที่เรียกย่อๆว่า CAFTA เริ่มมีการเจรจาครั้งแรกเมื่อปี 2003 โดยมีประเทศต่างๆในอเมริกากลางเข้าร่วม 5 ประเทศ ได้แก่ กัวเตมาลา, เอล ซัลวาดอร์, ฮอนดูรัส, นิการากัว และสาธารณรัฐโดมินิกัน

กระบวนการเจรจาถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าเป็นไปโดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ เพราะแม้แต่สมาชิกรัฐสภาบางคนก็ประสงค์จะได้รับเอกสารที่จำเป็นในระหว่างการเจรจาที่ถูกปฏิเสธ โดยอ้างว่า “เป็นความลับ” เพื่อจะได้ “ไม่ต้องการเปิดเผยยุทธวิธีการเจรจาของประเทศ”⁶

เอกสารที่มีความหนาเกือบ 3,000 หน้าครอบคลุมความตกลงการเปิดเขตการค้าเสรีในหลายประเด็น รวมทั้งประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา เพิ่งมีการเปิดเผยสัญญาในเดือนมกราคม ปี 2004 และเปิดโอกาสให้กลุ่มต่างๆในประเทศได้ตรวจสอบเนื้อหาของร่างความตกลงดังกล่าว กลุ่มศึกษากลุ่มหนึ่งชื่อ Pensamiento Solidario (Solidarity Thinking) พบว่าการลงนามในความตกลง CAFTA จะทำให้ประเทศคอซตาริกาต้องแก้ไขกฎหมายภายในเพื่อรองรับระบบทรัพย์สินทางปัญญาตามมาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา เช่น ต้องแก้ไขกฎหมายให้ครอบคลุมการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต รวมทั้งการลงนามในสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาสูงถึง 10 ฉบับ เช่น UPOV 1991 และสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เป็นต้น⁷ ทำให้เกิดกระแสคัดค้านอย่างกว้างขวาง

เครือข่ายเคลื่อนไหวคัดค้าน CAFTA มิได้มีเฉพาะเกษตรกร กลุ่มชนพื้นเมือง ขบวนการภาคประชาชน กลุ่มนักวิชาการ เท่านั้น เนื่องจากผลกระทบจากการลงนามมีผลต่อคนในวงกว้าง ดังนั้นกลุ่มผู้คัดค้านยังประกอบไปด้วย อดีตประธานาธิบดี 2 คน อดีตสุภาพสตรีหมายเลขหนึ่ง หัวหน้าพรรคการเมือง กลุ่มธุรกิจข้าว และกลุ่มนักธุรกิจเป็นจำนวนมากที่ได้รับผลกระทบ⁸

การเคลื่อนไหวครั้งใหญ่ที่สุดเกิดขึ้นในวันที่ 30 สิงหาคม 2007 ประชาชนมากกว่า 100,000 คนเดินขบวนออกมาชุมนุมคัดค้านครั้งใหญ่ในกรุง San Jose เป็นการเดินขบวนครั้งใหญ่ที่สุดของประเทศในรอบ 30 ปี (สำหรับประเทศที่มีประชากรเพียง 4.3 ล้านคน) โดยการเดินขบวนครั้งนี้เกิดขึ้นก่อนหน้าการลงประชามติในวันที่ 7 ตุลาคม 2007 เพื่อรณรงค์ให้ประชาชนลงมติปฏิเสธการลงนาม CAFTA⁹

ผลการลงมติปรากฏว่าฝ่ายรัฐบาลซึ่งสนับสนุนให้มีการลงนามชนะไปอย่างเฉียดฉิว¹⁰ ทำให้คอซตาริกาต้องเตรียมการเพื่อลงนามในสนธิสัญญาบูดาเปสต์และความตกลงอื่นๆเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา

⁶ María Eugenia Trejos , Institute of a Social Movement : The Opposition to Cafta in Costa Rica, November 2007

⁷ Sylvia Rodriguez Cervantes, CAFTA and the Budapest Treaty The debate in Costa Rica, Seedling, Jan 2008 page 33

⁸ María Eugenia Trejos อ้างแล้ว

⁹ Reuters, Sun Sep 30, 2007 Huge crowds in Costa Rica protest U.S. pact By John McPhaul

¹⁰ María Eugenia Trejos อ้างแล้ว

4. ความเห็นคัดค้านของ Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica เกี่ยวกับ กรณีการเข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

Office of Ombudspersons of the Republic of Costa Rica เป็นองค์กรอิสระภายใต้รัฐธรรมนูญของคอสตาริกา ทำหน้าที่คล้ายคลึงกับคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติของประเทศไทย กล่าวคือทั้งทำหน้าที่ในการรับร้องเรียนต่างๆที่ละเมิดต่อกฎหมาย ความไม่เป็นธรรม ตลอดจนทำงานในเชิงรุกเพื่อปกป้องสิทธิและประโยชน์ของประเทศและประชาชนคอสตาริกา¹¹

คณะกรรมการนี้ได้จัดทำรายงานเพื่อนำเสนอต่อรัฐสภา รัฐบาล และประชาชน ก่อนหน้าการจัดให้มีการลงประชามติครั้งสำคัญว่า ประชาชนคอสตาริกาเห็นชอบหรือไม่กับการลงนามในความตกลงการค้าเสรี CAFTA ในวันที่ 7 ตุลาคม 2007

บทสรุปจากการศึกษาของ Office of Ombudspersons ของคอสตาริกา มีดังต่อไปนี้¹²

1. การรับรองโดยรัฐสภาในความตกลงการค้าเสรี สหรัฐอเมริกา-สาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกากลาง ส่งผลให้คอสตาริกาต้องลงนามในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

2. สนธิสัญญาบูดาเปสต์ไม่ได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตร แต่รองรับกระบวนการจดสิทธิบัตรโดยการเปิดให้มีการรับฝากจุลชีพไว้กับหน่วยงานรับฝากแห่งใดแห่งหนึ่งจากทั้งหมด 37 แห่ง

3. สนธิสัญญานี้ไม่มีระบบให้ผู้ฝากจุลชีพต้องระบุแหล่งที่มาของสารชีวภาพ ซึ่งหมายถึงไม่จำเป็นต้องแสดงการขออนุญาตหรือใบรับรองที่มาของสารชีวภาพ

4. สนธิสัญญานี้ห้ามหน่วยงานรับฝาก (IDA) เสนอข้อมูลสารชีวภาพที่รับฝาก นั้นหมายความว่าบุคคลที่สาม เช่น ชนพื้นเมือง ชุมชนท้องถิ่น และผู้ที่เป็นเจ้าของทรัพยากรชีวภาพไม่สามารถเรียกร้องสิทธิของตนได้ ในกรณีที่ทรัพยากรชีวภาพ หรือแม้กระทั่งหน่วยพันธุกรรมของตนได้ถูกนำไปฝากสำหรับวัตถุประสงค์ในการจดสิทธิบัตร

5. ในที่สุดแล้วสนธิสัญญานี้ไม่ได้ให้การคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพและจะขัดขวางการแบ่งปันผลประโยชน์ต่อผู้ซึ่งเป็นเจ้าของสารชีวภาพ สนธิสัญญาบูดาเปสต์นอกจากจะไม่เอื้ออำนวยในการให้รายละเอียดของสารชีวภาพที่รับฝากแล้ว ยังมิได้เปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์อย่างเต็มที่ (full

¹¹ <http://www.dhr.go.cr/>

¹² Opinion of the Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica Regarding the "Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure", Submitted to the Legislative Assembly of Costa Rica, October 2007.
(Reviewed, summarized and translated to English in July 2008) For more information:
Lisbeth Quesada Tristán Defensora de los Habitantes de la República de Costa Rica (Ombudsperson)
Email: tiapipe2001@yahoo.com.mx
Defensoría de los Habitantes de la República de Costa Rica
Apdo. Postal 686-1005 Barrio México
San José, Costa Rica
Tel: (506) 258 8585 / 248 2258 Fax: (506) 248 237 / 248 0991 Web: <http://www.dhr.go.cr>

disclosure of the invention) ซึ่งภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของรัฐบาล ถือว่าเป็นการให้ข้อมูลที่ไม่เพียงพอสำหรับผู้แสดงสิทธิในการคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวด้วย

6. ข้ออภิปรายว่าสนธิสัญญานี้ส่งเสริมให้มีการเปิดเผยการประดิษฐ์ในระหว่างการอภิปรายของรัฐสภานั้น จากการวิเคราะห์ของ Office of the Ombudperson (ดังที่ได้กล่าวมาแล้วเป็นลำดับ)พบว่าไม่ได้สนับสนุนข้ออ้างดังกล่าว

7. สนธิสัญญาบูดาเปสต์มิได้ให้คำนิยามสิ่งที่ต้องการรับฝากคือ “จุลชีพ” เพื่อจุดประสงค์ทั่วไปเป็นการขยายการคุ้มครองผ่านผู้เป็นเจ้าของสิทธิ

8. สารชีวภาพที่รับฝากไว้บางอย่างไม่ได้มีลักษณะเป็นจุลชีพ

9. TRIPs Council ภายใต้ WTO และสาขาอื่นๆของ WIPO กำลังมีการอภิปรายประเด็นเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตว่าทำได้หรือไม่ นั้นหมายความว่า การอภิปรายทั่วโลกในเรื่องนี้ได้เปิดกว้างไว้ ยังไม่มีความแน่นอนเกี่ยวกับสถานะของทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องดังกล่าว ในระหว่างนี้ความตกลงการค้าในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาคที่บีบบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนาขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สนธิสัญญาบูดาเปสต์ และอื่นๆที่เข้มงวดนั้น ยังมิได้รับการยอมรับอย่างสมบูรณ์ในระดับการเจรจาหลายฝ่าย

10. กฎหมายภายในของคอซตาริกา ไม่อนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรจุลชีพดัดแปลงพันธุกรรม แต่การขาดความชัดเจนของความหมายจุลชีพในสนธิสัญญา และความชัดเจนระหว่างการไม่ดัดแปลงพันธุกรรม และการดัดแปลงพันธุกรรม ทำให้เข้าใจได้ว่าสนธิสัญญานี้ครอบคลุมจุลชีพในทุกประเภท

11. ในประเทศคอซตาริกา private entities ไม่อาจเกี่ยวข้องกับกระบวนการรับจดทะเบียนทรัพย์สินอุตสาหกรรมแต่ตามระเบียบ (regulations) ข้อ 2.1 ของ สนธิสัญญา private entities ได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ได้รับสิทธิคุ้มครอง(custody)จุลชีพ ดังนั้นพันธกรณีต่อสนธิสัญญานี้ทำให้กฎหมายภายในต้องแก้ไข

12. ขณะนี้มีการถกเถียงกันทั่วโลกในประเด็นผลกระทบทางเศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อม และจริยธรรมของการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต แต่การถกเถียงดังกล่าวจะไม่ได้รับการใส่ใจจากการเข้าเป็นภาคีของสนธิสัญญาบูดาเปสต์

13. ประเทศสมาชิกใดๆไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญาได้ การปรับปรุงแก้ไขต้องดำเนินการโดยความเห็นชอบอย่างเป็นเอกฉันท์ของประเทศที่เป็นสมาชิกทั้งหมดเท่านั้น ดังนั้นคำประกาศแต่ฝ่ายเดียว โดยประเทศคอซตาริกาเพื่อสร้างความชัดเจนหรือตีความขอบเขตของสนธิสัญญาเป็นเรื่องที่ไม่ได้รับการยอมรับ เพราะสนธิสัญญาระหว่างประเทศไม่อนุญาตให้มีการสงวนหรือตีความของประเทศใดๆ

14. สิ่งที่ย้ำไปกว่าขณะนี้คือ ความตกลงการค้าเสรีสหรัฐอเมริกา-สาธารณรัฐโดมินิกัน-อเมริกา
กลางได้รับความเห็นชอบแล้วโดยรัฐสภา การปรับปรุงเปลี่ยนแปลงสนธิสัญญาภายใต้ความตกลงนี้ เช่น
สนธิสัญญาบูดาเปสต์ และ UPOV Convention (1991 Act) จะเป็นเรื่องซับซ้อนอย่างมาก

15. Ombudsperson สรุปว่าสนธิสัญญาบูดาเปสต์มิได้เป็นไปตามบรรทัดฐานและหลัก
จริยธรรมของคอสตาริกา ดังนั้นภาคประชาสังคม ประชาคมวิทยาศาสตร์ และสมาชิกประชาชนต่างๆ
ต้องเปิดกว้างให้มีการถกเถียงเกี่ยวกับสนธิสัญญานี้อย่างกว้างขวาง ครอบคลุมประเด็นทางจริยธรรม
สิ่งแวดล้อม สังคม เศรษฐกิจ และผลทางกฎหมาย แต่โชคไม่ดีที่สิ่งเหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้น ในระหว่างการทำ
ประชามติเพื่อให้ประชาชนลงคะแนนรับหรือไม่รับความตกลงทางการค้านั้น มีการตัดสินใจของรัฐบาล
(โดยไม่ผ่านความเห็นชอบก่อน) โดยการลงมตินั้นไม่ได้ระบุว่า การลงนามในความตกลงทางการค้าทำให้
คอสตาริกาต้องเข้าเป็นสมาชิกของสนธิสัญญาบูดาเปสต์

16. การเข้าเป็นสมาชิกของสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้นจะกระทบต่อเศรษฐกิจ กฎหมาย บริบท
ทางวัฒนธรรม และขัดแย้งต่อสิทธิมนุษยชนในชีวิต สิทธิมนุษยชนในเรื่องข้อมูล การมีส่วนร่วม และ
ความมั่นคงทางกฎหมาย (legal security)

ขณะนี้คอสตาริกาได้ให้สัตยาบันเพื่อเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์และมีผลโดยสมบูรณ์
แล้ว เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2008 ตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกากลาง Silvia
Rodriguez¹³ ซึ่งเป็นนักวิชาการคนสำคัญที่ผลักดันกฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพเห็นว่า การ
อภิปรายเกี่ยวกับกรณีข้อดีข้อเสียของการลงนามในสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้นแทบจะไม่ได้หยิบยกขึ้นมา
พิจารณาเลย ช่วงก่อนหน้าการลงประชามติว่าจะลงคะแนนสนับสนุนหรือปฏิเสธความตกลงเขตการค้า
เสรีอเมริกากลาง รายงานของ Office of the Ombudsperson ก็เกิดขึ้นช้าเกินไป เธอเตือนไว้ใน
บทความ “CAFTA and the Budapest Treaty The debate in Costa Rica “ ว่า กลุ่มต่างๆในประเทศ
อื่นๆซึ่งรัฐบาลกำลังเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีอยู่จะเผชิญหน้าแบบเดียวกับที่ประชาชนในคอสตาริกา
กำลังประสบอยู่เช่นเดียวกัน

¹³ สัมภาษณ์ Sylvia Rodriguez Cervantes เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2551

กรณีศึกษาเข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของอินเดีย

อินเดียมีบทบาทสำคัญทั้งในทางเศรษฐกิจและการเมืองในฐานะที่เป็นประเทศที่มีอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจในระดับสูงอย่างต่อเนื่อง เช่นเดียวกับประเทศจีน อินเดียเป็นประเทศที่มีประชากรมากเป็นอันดับสองน้อยกว่าประเทศจีนเพียงเล็กน้อย และในอนาคตอันใกล้อินเดียจะกลายเป็นประเทศที่มีประชากรมากที่สุดในโลก

อินเดียมีขนาดเศรษฐกิจใหญ่เป็นอันดับต้นของโลก รองจากสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น จีน และยุโรป บางประเทศเท่านั้น โดยมีขนาดเศรษฐกิจ 3,267,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ¹⁴ บทบาทของอินเดียในฐานะผู้นำของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่กำลังเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็วนั้นเป็นที่ยอมรับโดยเฉพาะอย่างยิ่งบทบาทในฐานะผู้นำของกลุ่มประเทศ G77

กลุ่ม G77 เป็นเครือข่ายหลวมๆของประเทศกำลังพัฒนาเพื่อเป็นกลุ่มต่อรองทางเศรษฐกิจ มีบทบาททั้งในการเจรจาการค้าระหว่างประเทศภายใต้องค์การการค้าโลก และการเจรจาในกรอบขององค์การสหประชาชาติ เช่น FAO, UNESCO, UNEP และ UNIDO เป็นต้น โดยในการก่อตั้งครั้งแรกนั้นมีสมาชิกรวม 77 ประเทศ และปัจจุบันได้ขยายตัวออกไปเป็น 130 ประเทศ กลุ่ม 77 ก่อตั้งเมื่อ 15 มิถุนายน 1964 ภายใต้คำประกาศ "Joint Declaration of the Seventy-Seven Countries" ในระหว่างการประชุม United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) โดยประเทศไทยเป็นหนึ่งในกลุ่มร่วมก่อตั้งด้วย¹⁵

สำหรับนโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพของอินเดียนั้นกำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนา และแม้ว่าแนวทางการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพยังค่อนข้างช้า และมีส่วนแบ่งตลาดในสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพเพียง 1.1% ของโลก แต่นักวิเคราะห์เชื่อว่าอินเดียจะกลายเป็นประเทศที่มีบทบาทสำคัญในตลาดดังกล่าวภายในไม่ช้า เช่นเดียวกับที่อินเดียประสบความสำเร็จในสาขาเทคโนโลยีด้านซอฟต์แวร์มาก่อน (Shanti and Neeti, 2009) อินเดียจึงแตกต่างกับประเทศไทย มาเลเซีย และคอซตาริกา ที่ดูเหมือนว่าการเข้าไปเป็นภาคีนั้น เกิดขึ้นจากสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ผลักดันสำคัญ

ปัจจุบันอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพของอินเดียถูกจัดให้เป็นหนึ่งในห้าอันดับแรกของกลุ่มประเทศเอเชียแปซิฟิก โดยเฉพาะความสามารถในการดึงดูดการลงทุนด้านยาใหม่ๆ สินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ การตรวจวินิจฉัยโรคเป็นต้น

1. นโยบายด้านสิทธิบัตรของอินเดีย

นโยบายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและการปกป้องทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นของอินเดียเป็นตัวอย่างของการกำหนดนโยบายของรัฐที่น่าสนใจ ทั้งในเชิงการใช้กฎหมายทรัพย์สินทาง

¹⁴ <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/rankorder/2001rank.html>

¹⁵ http://en.wikipedia.org/wiki/Group_of_77

ปัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศในเรื่องต่างๆเพื่อเป็นเครื่องมือในการพัฒนาเศรษฐกิจ และการปกป้องทรัพยากรของตน

ตั้งแต่ช่วงต้นทศวรรษที่ 1970 รัฐบาลอินเดียมีระบบกฎหมายสิทธิบัตรที่ให้การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีในการผลิตยา(process)เท่านั้น แต่ไม่ได้ให้ความคุ้มครองครอบคลุมไปถึงตัวผลิตภัณฑ์ยา(final product) ส่งผลให้บริษัทยาในอินเดียสามารถใช้กรรมวิธีในการผลิตยาที่แตกต่างออกไปเพื่อผลิตยาชื่อสามัญขึ้น โดยลอกเลียนแบบยาของบริษัทยาอื่น ๆ ที่ได้จดสิทธิบัตร (ส่วนใหญ่เป็นบริษัทยาขนาดใหญ่ของอินเดียหรือบริษัทยาจากต่างชาติ) โดยไม่ผิดกฎหมาย

ภายใต้นโยบายดังกล่าว สัดส่วนของอุตสาหกรรมยาของอินเดียเติบโตขึ้นจาก 0.55 % ในปี 1970-71 เป็นมากกว่า 4 % ในปี 1999-2000 สัดส่วนการส่งออกของอินเดียในตลาดโลกเพิ่มขึ้น 2.5 เท่าระหว่างปี 1970 - 1998 ¹⁶

ปัจจุบันอินเดียเป็นผู้ผลิตยาชื่อสามัญ (generic drug) รายใหญ่เป็นอันดับ 4 ของโลกในด้านปริมาณ(บริษัทยาในอินเดียมีการผลิตยาชื่อสามัญมากกว่า 60,000 ชนิด) และใหญ่เป็นอันดับ 13 ของโลกในด้านมูลค่า ส่งผลให้อินเดียมีรายได้จำนวนมากจากการส่งออกยาประมาณ 3.5 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ (ปี 2547) ¹⁷

การผลิตยาสูตรสามัญไม่ได้เป็นประโยชน์เฉพาะอินเดียเท่านั้น แต่เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลกด้วย เพราะยาจากอินเดียนั้นมีราคาถูกกว่ายาจากบริษัทขนาดใหญ่ในประเทศอุตสาหกรรมหลายเท่า ตัวอย่างเช่น กรณีของยารักษามะเร็ง Gleevec ขณะที่ยาจากบริษัทโนวาเรตีสมีราคา 400,000 บาทต่อเดือน ยาชนิดเดียวกันที่เป็นสูตรสามัญจากบริษัทยาในอินเดียมีราคา 40,000 บาทต่อเดือนซึ่งเป็นราคาที่ถูกลงกว่ายาจากบริษัทยาข้ามชาติถึง 10 เท่า โดยปัจจุบันมีประเทศต่างๆกว่า 200 ประเทศที่ต้องอาศัยการนำเข้ายาสูตรสามัญจากอินเดีย เพื่อช่วยให้ประชาชนของตนสามารถเข้าถึงยาได้¹⁸

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS) ของ WTO นั้น อินเดียมีข้อผูกพันที่ต้องเร่งแก้ไขกฎหมายในประเทศให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าว ในที่สุดเมื่อปี 2548 รัฐสภาอินเดียจึงได้อนุมัติการออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ หรือ The Patent Act 2005 โดยแก้ไขเพิ่มเติมจากกฎหมายสิทธิบัตรฉบับเดิม อาทิ แก้ไขสาระสำคัญเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในสินค้าหลายประเภทรวมทั้งยา ทั้งนี้ รัฐบาลอินเดียจะให้ความคุ้มครองและให้มีการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาทุกรายการย้อนหลังไปจนถึงปี 2538 ด้วย โดยผลิตภัณฑ์ยาทุก

¹⁶ Ashwini R. Madgulkar TRIPS: India - Patent Protection for Pharmaceuticals Pharmainfo.net. เข้าถึงได้จาก <http://www.pharmainfo.net/reviews/trips-india-patent-protection-pharmaceuticals>

¹⁷ อุตสาหกรรมยาของอินเดีย....ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ Foreign Weekly Movement : 23 มิถุนายน 2548 ส่วนเศรษฐกิจต่างประเทศ ฝ่ายวิชาการ ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย (ธสน.)

¹⁸ ทั่วโลกมุดค่านักกัม.สิทธิบัตรอินเดีย สะท้อนผู้ป่วยเอดส์ทั่วโลก ประชาไท- 2 มี.ค.48

รายการจะมีอายุความคุ้มครองตามสิทธิบัตรเป็นเวลา 20 ปี ซึ่งส่งผลให้บริษัทยาในอินเดียจะไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญเพื่อลอกเลียนแบบยาที่มีการจดสิทธิบัตรตั้งแต่ปี 2538 ได้อีกต่อไป

มีการประเมินว่าบริษัทผู้ผลิตยารายย่อยของอินเดียกว่า 10,000 บริษัท ซึ่งส่วนใหญ่ขาดแคลนเงินทุนในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาตัวใหม่ อาจจะไม่สามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ ทั้งนี้ Organization of Pharmaceutical Producers of India คาดการณ์ว่า บริษัทยาขนาดเล็กของอินเดียที่ไม่มีเงินทุนเพื่อใช้ในการวิจัยจะต้องทยอยปิดตัวลง โดยคาดว่าภายในปี 2553 จะมีบริษัทยาขนาดเล็กในอินเดียลดลงเหลือเพียงราว 500–1,000 บริษัท เท่านั้น รวมทั้งจะส่งผลกระทบต่อประชาชนที่ต้องซื้อยาในราคาแพงมากขึ้น อย่างไรก็ตามการที่อินเดียไม่สามารถผลิตยาลอกเลียนแบบยาจากบริษัทต่างชาติได้อีกต่อไป นักวิเคราะห์จำนวนหนึ่งเชื่อว่า จะเป็นการช่วยผลักดันให้บริษัทยาของอินเดียที่มีศักยภาพต้องเร่งวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาขึ้นเองมากขึ้น รวมถึงบริษัทต่างชาติเองที่จะเข้ามาลงทุน เนื่องจากอินเดียมีข้อได้เปรียบหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นต้นทุนในการวิจัยและพัฒนายา (ต้นทุนการวิจัยยาในอินเดียต่ำกว่าในสหรัฐฯ ถึง 40%) รวมถึงอัตราค่าจ้างแรงงานในอุตสาหกรรมยาของอินเดียที่ค่อนข้างต่ำ (ราว 1 ใน 3 ของประเทศตะวันตก)¹⁹ แต่ผลในทางปฏิบัติจะเป็นเช่นไรอาจจะต้องมีการประเมินอีกครั้งหนึ่งหลังจากนี้

นอกเหนือจากการใช้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองอุตสาหกรรมยาแล้ว อินเดียยังใช้กฎหมายนี้ในการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะไปพร้อมกันด้วย เช่น การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (compulsory licensing) และการสนับสนุนให้มีการนำเข้าขน (parallel import) ซึ่งในที่สุดแล้วจะเปิดทางให้ประเทศอื่นๆ สามารถนำเข้ายาจากประเทศอินเดียได้²⁰

เมื่อปี 2549 บริษัทโนวาติสยื่นฟ้องรัฐบาลอินเดีย โดยประสงค์ให้รัฐบาลอินเดียแก้กฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี พ.ศ. 2548 โดยกล่าวหาว่า กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียไม่เป็นไปตามการตกลงขององค์การการค้าโลก และละเมิดรัฐธรรมนูญ แต่ศาลสูงไม่รับคำฟ้องดังกล่าวโดยยืนยันว่ากฎหมายของอินเดียเป็นไปตามข้อตกลงในองค์การการค้าโลก และสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญของอินเดีย²¹

¹⁹ ฝ่ายวิชาการ ธนาคารเพื่อการส่งออกและนำเข้าแห่งประเทศไทย (อ้างแล้ว)

²⁰ Sathis and Neeti อ้างแล้ว

²¹ มีการเคลื่อนไหวจากทั่วโลกเพื่อคัดค้านโนวาติสในครั้งนั้น เช่น อันบูมานี รามาดอสส์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการครอบครัว ประเทศอินเดีย, อาร์ค บิชอป เดสมอน ตูตู, จอห์น เลคาร์โร และนาอิมิ โคลน์ นักเขียน, มิเชล คา-แซทซ์โคห์น ผู้อำนวยการกองทุนโลก, สตีเฟน ลูอิส หัวหน้าโครงการพิเศษโรคเอดส์ในแอฟริกาของเลขาธิการสหประชาชาติ, Heidemarie Wiczorek-Zeu รัฐมนตรีว่าการกระทรวงความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา ประเทศเยอรมนี, Erik Solheim รัฐมนตรีว่าการกระทรวงความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาประเทศนอร์เวย์, รูธ เดรฟส์ อดีตประธานสหพันธ์แห่งสวิตเซอร์แลนด์ รวมถึงบรรดานักการเมืองจากสหภาพยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศเยอรมนี อ่านเพิ่มเติมได้จาก “โนวาติส หน้าแตก! ศาลอินเดียไม่รับฟ้อง ยันกฎหมายสิทธิบัตรถูกต้อง” ผู้จัดการออนไลน์ 6 สิงหาคม 2550

2. กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพ²²

อินเดียเป็นหนึ่งในประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก ทั้งโดยพื้นที่ที่กว้างขวาง และการมีอารยธรรมที่เก่าแก่ จากรายงานสถานะของประเทศว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ อินเดียมีจำนวนชนิดพืชเท่าที่มีการค้นพบแล้วมากกว่า 47,000 ชนิดพันธุ์ หรือคิดเป็นมากกว่า 12 % ของจำนวนพืชที่พบในโลก ในขณะที่มีจุลินทรีย์ประเภทต่างๆประมาณ 15-20 % ของโลก ดังตารางต่อไปนี้

ตารางเปรียบเทียบความหลากหลายทางชีวภาพของอินเดียเปรียบเทียบกับโลก

Taxa	Species		Percentage
	India	World	
Bacteria	850	4,000	21.5
Viruses	-	4,000	-
Algae	6,500	40,000	16.25
Fungi	14,500	72,000	20.24
Lichens	2,000	17,000	11.8
Bryophyta	2,850	16,000	17.8
Pteridophyta	1,100	13,000	8.46
Gymnosperms	17,500	250,000	7

ภายใต้กรอบของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งอินเดียเป็นประเทศสำคัญที่ได้ผลักดันหลักการสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ และการเคารพในสิทธิของชุมชนท้องถิ่นนั้น รัฐสภาอินเดียได้ออกกฎหมาย 2 ฉบับสำคัญ²³ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพดังต่อไปนี้

1) กฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพ 2002

กฎหมายการควบคุมการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้องนี้ คุ้มครองการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากทั้งปัจเจกบุคคล บริษัทเอกชน และสถาบันต่างๆ

กฎหมายนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญและเป็นหลักประกันสำหรับการอนุรักษ์ ใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของทรัพยากรชีวภาพและองค์ประกอบอื่นๆ และการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม

²² India's Second National Report to the Convention on Biological Diversity, Ministry of Environment & Forests, New Delhi 2001

²³ ที่จริงมีกฎหมายอีกฉบับหนึ่งที่บัญญัติขึ้นเพื่อรองรับการคุ้มครองสิทธิเกษตรกรคือ กฎหมายการคุ้มครองพันธุ์พืชและสิทธิเกษตรกร 2001 แต่ผู้วิจัยเห็นว่าเป็นกฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองพันธุ์พืชโดยตรงมากกว่าจะเกี่ยวข้องกับทรัพยากรชีวภาพโดยภาพรวม และไม่เกี่ยวข้องมากนักกับการวิเคราะห์ประเด็นการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ตามขอบเขตของงานวิจัยนี้

การเข้าถึงสำหรับพลเมืองอินเดียจะทำได้ก็โดยเพียงแต่แจ้งให้ทราบก่อน(after prior intimation) ในขณะที่ในกรณีคนต่างชาตินั้นจะต้องได้รับการอนุมัติคำขอก่อน (after prior approval) ทั้งนี้โดยต้องส่งผลของงานวิจัยกลับมายังอินเดีย ยกเว้นแต่เป็นการวิจัยร่วมกัน (Kaushik, 2003, p. 260)

ประชาชนอินเดียและบริษัทอินเดียได้รับอนุญาตที่จะเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยได้โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมใดๆ แต่ห้ามมิให้มีการส่งผลการวิจัยไปยังบุคคลหรือหน่วยงานในต่างประเทศ เว้นแต่ว่าได้รับการอนุมัติโดยองค์การความหลากหลายทางชีวภาพระดับชาติ (National Biodiversity Authority -NBA)

ในมาตรา 6 ของกฎหมายฉบับนี้ ผู้ใดขอรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากการวิจัยที่เกี่ยวกับทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการยินยอมล่วงหน้าจาก NBA โดยทั้งนี้ต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ โดยในมาตรา 18 (iv) ของกฎหมายนี้ให้อำนาจ NBA ในการดำเนินการคัดค้านการให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ที่เกิดขึ้นไม่ว่าในอินเดียหรือนอกอินเดีย ในกรณีที่มีการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้องจากอินเดีย

2) การแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร

นอกเหนือจากนี้ การคุ้มครองทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นของอินเดียยังรวมไปถึงการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรไปพร้อมๆ กันด้วย โดย The Patent Second Amendment Act (ปรับปรุงแก้ไขในปี 2002) ได้บัญญัติเพิ่มเติมว่า คำขอสิทธิบัตรใดๆ นั้น ต้องเปิดเผยแหล่งที่มาของวัตถุดิบชีวภาพที่ใช้ในนวัตกรรมที่ยื่นขอรับการคุ้มครอง (section 10) กฎหมายยังอนุญาตให้ผู้คัดค้านสามารถยื่นคัดค้านหากคำขอสิทธิบัตรไม่เปิดเผยข้อมูลหรือให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับแหล่งหรือที่มาทางภูมิศาสตร์ (geographical origin) ของสารชีวภาพในนวัตกรรมดังกล่าว

การปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรที่ดี การยกเลิกการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ดี ทำได้โดยการบอกโดยวาจาหรือวิธีการอื่นใด หากพบว่ามิได้มีการเปิดเผยข้อมูล เปิดเผยข้อมูลแต่ไม่ถูกต้องของสารชีวภาพหรือภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้อง²⁴

3. การจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์และการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของอินเดีย

ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย สิ่งที่สามารถจดสิทธิบัตรได้ ได้แก่

- สิทธิบัตรกรรมวิธีหรือกระบวนการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ (microbiological process) กระบวนการสำหรับการผลิตจุลินทรีย์ใหม่ผ่านกระบวนการพันธุวิศวกรรม และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการดังกล่าว ซึ่งรวมถึงจุลินทรีย์ใหม่ รวมทั้งพลาสมิด และไวรัส หากสิ่งนั้นเป็น non-living

²⁴ Carlos M. Correa University of Buenos Aires, Protecting Traditional Knowledge: Lessons from National Experiences

- Cell line สามารถจดสิทธิบัตรได้ถ้าเป็นสิ่งที่ผลิตขึ้นใหม่ (artificially produced)
- DNA, RNA, กรดอมิโน จดสิทธิบัตรได้หากผลิตผลสุดท้ายนั้นเป็น non-living
- Hibridoma technology ยกเว้น protoplast fusion
- Express sequence tag's

กฎหมายอินเดียยังได้กำหนดว่าสิ่งใดที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ ได้แก่ การประดิษฐ์พืชและสัตว์ วิธีการผลิตพืชทั่วไป (Known plant) หรือวิธีการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อสายพันธุ์พืช วิธีการวินิจฉัยและรักษาโรคมนุษย์ หรือวิธีการปรับปรุงร่างกายและส่วนต่างๆของมนุษย์ (K. Ghosh and P. Ghosh)²⁵

อินเดียเข้าเป็นสมาชิกของสนธิสัญญาบูดาเปสต์เมื่อปี 2001 และได้พัฒนาศูนย์เก็บรวบรวมเชื้อจุลินทรีย์ Microbial Type Culture Collection (MTCC) ของ IMTECH ให้กลายเป็นส่วนหนึ่งของ International Depository Authority (IDA) และทำให้นักวิจัยอินเดียสามารถฝากเก็บจุลินทรีย์ไว้ในศูนย์เก็บตัวอย่างในประเทศได้

ผู้เชี่ยวชาญอินเดียเชื่อว่าการตั้งสถาบันรับฝากจุลินทรีย์ระหว่างประเทศขึ้นมานั้น ทำให้ไม่มีความจำเป็นที่นักวิจัยอินเดียต้องขนเชื้อจุลินทรีย์ที่สำคัญๆออกไปนอกประเทศ²⁶

ก่อนการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์เมื่อปี 2001 Patent Facilitating Centre, Technology Information Forecasting and Assessment Council ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับนโยบายการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ และได้ตีพิมพ์งาน “Patenting of Microorganisms” เมื่อปี 1999 โดยมีการศึกษากฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ 30 ประเทศ มีการศึกษาเอกสารสิทธิบัตรประมาณ 10,000 รายการเพื่อนำมากำหนดแนวทางและกลไกเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ ข้อค้นพบสำคัญๆ มีดังต่อไปนี้

- การจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์และกรรมวิธีที่เกี่ยวข้องนั้นยังเต็มไปด้วยความไม่แน่นอน เนื่องจากพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพนั้นมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว และความซับซ้อนที่เกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรนั้นต้องอาศัยระยะเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญของอินเดียเองจะต้องทำความเข้าใจว่าคำขอสิทธิบัตรที่หลากหลาย และข้อถ้อยสิทธิ์ต่างๆนั้นควรจะอนุมัติหรือไม่ ภายใต้เงื่อนไขการวิจัยและพัฒนา และการค้าของอินเดียเอง

- PFCT เห็นว่าแม้คำจำกัดความของคำว่าจุลินทรีย์นั้นมีความจำเป็นต้องทำให้ชัดเจนตามความเข้าใจทั่วไป แต่ภายใต้ประสบการณ์ใกล้กับศูนย์เท่าที่หน่วยงานสิทธิบัตรอินเดียมีนั้น เป็นการดีกว่าที่จะไม่ค้นหาคำจำกัดความ โดยทางออกที่ดีกว่าคือ การชี้แจงความหมายของจุลินทรีย์โดยดำเนินการไปพร้อมกับประเทศอื่นๆ และหันมาทบทวนเรื่องนี้ใหม่อย่างระมัดระวังใน 5-10 ปีข้างหน้า

²⁵ Biotechnology in India 2 page 276

²⁶ M. Somasekhar Financial Daily, Thursday, August 09, 2001

- สิ่งที่ได้เห็นได้ชัดจนที่สุดคือความแตกต่างในการบังคับใช้กฎหมายระหว่างประเทศพัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนา โดยประเทศกำลังพัฒนาไม่อนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในธรรมชาติ หลายประเทศไม่ถือว่า “การค้นพบ” เป็น “การประดิษฐ์” และแม้ว่าข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาในองค์การการค้าโลกทำให้หลายประเทศออกกฎหมายเพื่อให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ที่ดัดแปลงพันธุกรรม แต่มีประเทศกำลังพัฒนาน้อยมากที่มีการวิจัยในเรื่องดังกล่าว ดังนั้นการดำเนินการตามกฎหมายของประเทศเหล่านี้จึงอยู่ภายใต้บริบทของประเทศอื่น

- อินเดียเห็นว่าข้อกำหนดของกฎหมายของประเทศต่าง ๆ นั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การฝากเก็บตัวอย่างและระเบียบในการเข้าถึงนั้น ประเทศฟินแลนด์ได้ทำไว้อย่างชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บรรทัดฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่นเดียวกับกฎหมายที่ควบคุมการเข้าถึงไม่ให้ตัวอย่างตกไปอยู่ในมือของผู้ไม่ควรได้รับ กฎหมายการคุ้มครองจุลินทรีย์ของอินเดียจึงครอบคลุมถึงการฝากเก็บตัวอย่างและการเข้าถึง อีกทั้งมีความจำเป็นที่จะต้องสร้างศักยภาพของศูนย์เก็บตัวอย่างในประเทศที่ได้รับการยอมรับในระหว่างประเทศ โดยการเข้าเป็นสมาชิกของสนธิสัญญาบูดาเปสต์

- กระบวนการสิทธิบัตรที่เริ่มต้นขึ้น จะทำให้สำนักงานสิทธิบัตรของอินเดียต้องรับมือกับการรับฝากเก็บตัวอย่างจุลินทรีย์ ทั้งนี้โดยการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา หรือมิฉะนั้นก็ต้องปรับปรุงศูนย์ปฏิบัติการ IMTEC ใน Chandigarh

- การฝากเก็บตัวอย่างในสถาบันระหว่างประเทศนั้นต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง เช่น ตัวอย่างจากประเทศอินเดียที่เก็บไว้ที่ ATCC ในสหรัฐอเมริกา นั้น ต้องเสียค่าใช้จ่ายและใช้เวลาค่อนข้างมาก ตัวอย่างแต่ละตัวอย่างนั้น ต้องใช้เงินประมาณ Rs 2 lakhs และอาจถูกปฏิเสธการรับฝากก็ได้แม้ผ่านการทดสอบแล้ว ดังนั้นการมีสถาบันรับฝากภายในประเทศจะเป็นประโยชน์กว่า

- PFCT มีข้อเสนอให้มีการบังคับว่าจุลินทรีย์ที่ได้จากอินเดียและจุลินทรีย์ที่ได้ดัดแปลงแล้วไม่ว่าจะเป็นภายใต้โครงการวิจัยใดๆ หรือเป็นความร่วมมือกับประเทศอื่น องค์การอื่นนอกอินเดีย ไม่ว่าบางส่วนหรือทั้งหมดจะต้องฝากเก็บไว้ที่สถาบันรับฝากในประเทศอินเดีย อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องมีการศึกษาในประเด็นนี้อีกครั้งหนึ่ง

- PFCT ยังได้ตั้งประเด็นคำถามอีกหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง GMOs เช่น ยีนที่ใช้ในการพัฒนา GMOs นั้นสามารถจดสิทธิบัตรได้หรือไม่ ? เมื่อทราบว่ายีนนั้นได้มาอย่างไร ? ควรให้สิทธิบัตรในจีเอ็มโอหลังจากได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพแล้วหรือไม่ ? ในเมื่อปัญหาความปลอดภัยนั้นอาจเป็นเรื่องต่อเนื่องระยะยาว รวมทั้งเสนอให้มีเงื่อนไขไม่ให้มีการจดสิทธิบัตรพันธุ์พืชหรือเมล็ดพันธุ์ในกรณีที่มีพันธุ์พืชหรือเมล็ดพันธุ์นั้นได้มาโดยการตัดต่อพันธุกรรมซึ่งใช้จุลินทรีย์หรือยีน เพราะ

เป็นการให้การคุ้มครองจุลินทรีย์โดยทางอ้อม (indirect protection) เพราะกฎหมายอินเดียไม่อนุญาตให้จดสิทธิบัตรยีนหรือจุลินทรีย์ที่ได้มาจากธรรมชาติ

การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของอินเดีย จึงเป็นการเข้าเป็นภาคีจากฐานการวิเคราะห์ที่เห็นว่านักวิจัยของอินเดียจะได้ประโยชน์ ในขณะที่อินเดียเองก็มีกลไกในกฎหมายหลายฉบับในการคุ้มครองทรัพยากรจุลินทรีย์และความหลากหลายทางชีวภาพของตนเอง

4. ความเห็นขององค์กรด้านสิ่งแวดล้อมและภาคประชาสังคม

Shalini Bhutani จาก GRAIN ซึ่งเป็นองค์กรที่ศึกษานโยบายความหลากหลายทางชีวภาพ ที่มีสำนักงานเอเชียใต้อยู่ที่กรุงนิวเดลี ให้ทัศนะว่า²⁷ การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของรัฐบาลนั้นเกิดขึ้นอย่างเงียบๆโดยที่มิได้มีการรวบรวมการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนอย่างน่าประหลาดใจ ทั้งที่จริงแล้วภาคประชาชนในอินเดียมีบทบาทอย่างสูงมาโดยตลอดในการเคลื่อนไหวเกี่ยวกับประเด็นเรื่องความหลากหลายทางชีวภาพ

Shalini วิเคราะห์ว่าการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ที่ปราศจากข้อถกเถียงมากนั้น อาจเป็นเพราะอินเดียมีกระบวนการออกกฎหมายเพื่อคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพไว้ก่อนหน้านี้ ทำให้ลดความกังวลไปได้ระดับหนึ่ง อีกสาเหตุหนึ่งเป็นเพราะมีการวิเคราะห์ว่าการเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้น เป็นการลดจำนวนการส่งออกจุลินทรีย์ไปเก็บในหน่วยงานรับฝากต่างประเทศ ซึ่งอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อการจัดการความหลากหลายทางชีวภาพของอินเดีย

มาเลเซียกับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

มาเลเซียเป็นประเทศเศรษฐกิจที่มีรายได้ปานกลางและตั้งเป้าหมายที่จะพัฒนาตนเองให้เป็นประเทศอุตสาหกรรมในทศวรรษหน้า มาเลเซียเติบโตอย่างรวดเร็วจากประเทศที่พึ่งพาการส่งออกวัตถุดิบ ไปเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจหลากหลาย โดยเฉพาะการส่งออกด้านอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งสาขาบริการต่างๆ โดยสัดส่วนของจีดีพีจากการเกษตรอยู่ที่ประมาณ 7.3% ภาคอุตสาหกรรม 33.5% และภาคบริการ 59.1% มีขนาดเศรษฐกิจใหญ่เป็นอันดับที่ 30 ของโลก โดยมีขนาดGDP 386,600 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ชาวมาเลเซียมีรายได้ต่อหัวสูง 15,300 เหรียญสหรัฐ (ตัวเลขปี 2008) หรือมีรายได้ต่อหัวมากกว่าประเทศไทยเกือบสองเท่า (ประเทศไทยมีรายได้ต่อหัว 8,500 เหรียญสหรัฐต่อปี)²⁸

²⁷ สัมภาษณ์เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2551

²⁸ ข้อมูลของมาเลเซีย <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/my.html> ข้อมูลประเทศไทย <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/th.html>

1. ความหลากหลายทางชีวภาพของมาเลเซีย

มาเลเซียเป็นหนึ่งในประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก เนื่องจากตั้งอยู่ในภูมิภาคป่าเขตร้อนของโลก

ชนิดสิ่งมีชีวิต	จำนวนชนิดของมาเลเซีย*	จำนวนชนิดของโลก**
พืชชั้นสูง	15,500	250,000
สัตว์เลื้อยคลานด้วยนม	300	4,629
นก	742	*
สัตว์เลื้อยคลาน	567	5,817
สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ	242	5,150
ปลาน้ำจืด	290	*
ปลาน้ำเค็ม	500	*
ผีเสื้อ	1031	*

* ข้อมูลจำนวนชนิดของสิ่งมีชีวิตในมาเลเซียได้จาก Malaysia 4th National Report to the Convention on Biological Diversity, Ministry of Natural Resources and Environment, Government of Malaysia

**จำนวนสิ่งมีชีวิตทั่วโลกได้จาก INDIA'S SECOND NATIONAL REPORT TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, GOVERNMENT OF INDIA, MINISTRY OF ENVIRONMENT & FORESTS, NEW DELHI 2001

รัฐบาลมาเลเซียแสดงบทบาทอย่างสำคัญในการเจรจาความตกลงที่เกี่ยวข้องกับความหลากหลายทางชีวภาพมาโดยต่อเนื่องร่วมกับอินเดีย บราซิล และหลายประเทศในลาตินอเมริกา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการผลักดันให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างยั่งยืนของประเทศ โดยพื้นฐานการกำหนดนโยบายทรัพย์สินทางปัญญาของรัฐบาลก็ตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ตระหนักว่าประเทศของตนเองเป็นประเทศ “Mega-biodiversity” เท่าๆกับการให้ความสำคัญตามแผนยุทธศาสตร์ 15 ปีในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ²⁹

2. นโยบายเทคโนโลยีชีวภาพและการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

มาเลเซียไบโอเทคคอร์ป (Malaysian Biotechnology Corporation-BiotechCorp) ซึ่งเป็นองค์กรซึ่งจัดตั้งขึ้นภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรม และกระทรวงการคลังของมาเลเซียมีบทบาทสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ ภายใต้การให้คำปรึกษาของ Biotechnology International Advisory Panel และการบริหารของ Biotechnology Implementation Council ซึ่งทั้งสององค์กรมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

²⁹ ดูได้จากคำบรรยายเรื่อง “Intellectual Property Laws in the Context of Biotechnology Industry in Malaysia” Presentation by Associate Prof. Rohazar Wati Zuallcobley Deputy Director General (Industrial Property) MyIPO 24th OCT. 2007, Kuala Lumpur

มาเลเซียได้กำหนดแผนงานระยะยาว 15 ปี (2005-2020)เกี่ยวกับการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ โดยแบ่งการดำเนินงานออกเป็น 3 ระยะคือ ระยะแรก Capacity Building (2005 – 2010) ระยะที่สอง Lab to Market (2011 – 2015) และระยะที่สาม Global Business (2016-2020)³⁰

สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของมาเลเซียได้ประกาศระหว่างการประชุมร่วมกับ WIPO เมื่อปี 2006 ซึ่งเป็นระยะเวลาเดียวกันกับการเจรจาเอฟทีเอระหว่างสหรัฐอเมริกากับมาเลเซียว่า รัฐบาลมาเลเซียกำลังพิจารณาอย่างจริงจังเพื่อเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์³¹

ทั้งนี้โดยสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของมาเลเซีย ได้ร่วมกับไบโอเทคคอร์ปเตรียมความพร้อมที่จะเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ โดยในระหว่างปี 2006-2007 ได้ร่วมกันเดินทางศึกษาดูงานเกี่ยวกับการจัดตั้งและการดำเนินการของ IDA ที่ประเทศออสเตรเลีย ญี่ปุ่น เกาหลี และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งจัดให้มีการประชุมเพื่อปรึกษาหารือกับสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยเกี่ยวกับการจัดตั้ง IDA ขึ้นในประเทศหลายครั้ง แม้ว่าในขณะนั้นจะยังไม่มีมติความชัดเจนว่า IDA จะแต่งตั้งขึ้นในที่ใด

ภายใต้การเจรจาความตกลงเอฟทีเอกับสหรัฐอเมริกา รัฐบาลสหรัฐเรียกร้องให้มาเลเซียเข้าเป็นภาคีในข้อตกลงระหว่างประเทศหลายฉบับเช่น Copyright and Performances and Phonograms treaties (WCT and WPPT) และ Budapest Treaty เป็นต้น³²

3. กระแสคัดค้านจากฝ่ายค้าน

ในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญานั้น พรรคฝ่ายค้านในมาเลเซียคัดค้านการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าว ลิม คิต เซียง³³ หัวหน้าพรรคฝ่ายค้านของมาเลเซียได้แถลงคัดค้าน³⁴ มีความโดยสรุปว่า พรรคของเขาไม่เห็นด้วยกับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าว รวมทั้งการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของมาเลเซียโดยมิได้แถลงข้อเท็จจริงว่า การแก้ไขกฎหมาย หรือการเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญาระหว่างประเทศนั้น เป็นไปเพื่อรองรับและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงเอฟทีเอกับต่างประเทศ

ในการปรึกษาหารือภายในของรัฐบาลเอง ก็ยังมีข้อมูลไม่ชัดเจนว่าการเข้าไปร่วมในภาคีของสนธิสัญญาด้วยเหตุผลพื้นฐานใด พรรคฝ่ายค้านเห็นว่าการดำเนินการนั้นเกิดขึ้นจากการผลักดันของอุตสาหกรรม และรัฐบาลของประเทศพัฒนาแล้ว รวมทั้งกระบวนการฝึกอบรมชักชวนโดยสำนักงานของ WIPO ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการเจรจาเอฟทีเอ

³⁰ BiotechCorp Annual Report 2008 : Strengthening Value Creation page 8

³¹ Raja, Darryl & Loh's ICT Law Electronic Bulletin | 2006 Issue 1 page 4

³² Malaysia FTA Talks To Continue On Informal Basis <http://www.ftamalaysia.org/category.php?cid=3>

³³ Lim Kit Siang, Parliamentary Opposition Leader, MP for Ipoh Timur & DAP Central Policy and Strategic Planning Commission Chairman

³⁴ Malaysia should not accede to the four WIPO Treaties until we have a National IP Policy and fullest consultation with civil society and stakeholders Speech on the Patents Amendment Bill 2006 by Lim Kit Siang เข้าถึงได้จาก <http://dapmalaysia.org/newenglish/>

การตัดสินใจเพื่อเข้าไปเป็นภาคีในความตกลงระหว่างประเทศใดๆต้องการความร่วมมืออย่างกว้างขวางกับสาธารณชนเป็นเบื้องต้น มีการประเมินอย่างรอบด้านถึงผลกระทบของสนธิสัญญากับเศรษฐกิจของประเทศ และผลประโยชน์ของสาธารณะ (เช่น การเข้าถึงยา การเข้าถึงวัสดุทางการศึกษา การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ การปกป้องทรัพยากรชีวภาพ และการยกระดับเทคโนโลยีและศักยภาพของอุตสาหกรรม)

หัวหน้าพรรคฝ่ายค้านวิพากษ์วิจารณ์ว่า แผนกทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้กระทรวงการค้าภายในและกิจการผู้บริโภคนั้น ถูกทำให้กลายเป็นกลไกสำหรับอุตสาหกรรม โดยปราศจากนโยบายระดับด้านทรัพย์สินทางปัญญาระดับประเทศที่เหมาะสมคอยกำกับ แม้ว่าจะเป็นองค์กรที่จัดตั้งขึ้นมาเพื่อรับผิดชอบเรื่องนี้และดำเนินงานเกี่ยวข้องกับประเด็นทรัพย์สินทางปัญญามานาน เขาสรุปว่ามาเลเซียไม่ควรเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญาใดๆ ตราบใดที่ยังไม่มีการมีส่วนร่วมโดยสมบูรณ์ของภาคประชาสังคมและผู้ที่มีผลประโยชน์เกี่ยวข้อง

พรรคฝ่ายค้านของมาเลเซียได้ชี้ให้เห็นถึงสัดส่วนของสิทธิบัตรต่างชาติ กับสิทธิบัตรของคนมาเลเซียเองว่าแตกต่างกันอย่างมาก โดยตัวเลขเมื่อปี 2000 นั้น มีคำขอสิทธิบัตรที่เป็นของคนมาเลเซียเองเพียง 206 สิทธิบัตร และต่างชาติ 6,021 คำขอ โดยมี 24 สิทธิบัตร และ 381 สิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติ ในขณะที่ในปี 2005 มีคำขอสิทธิบัตรของคนมาเลเซีย 522 คำขอและต่างชาติ 5,753 คำขอ ในจำนวนนั้นมีจำนวน 37 และ 2,471 ที่ได้รับการอนุมัติสิทธิบัตร และตัวเลขระหว่างปี 2000 – ต้นปี 2006 พบว่าในจำนวนสิทธิบัตรทั้งหมดนั้น เป็นของคนท้องถิ่นเพียง 173 สิทธิบัตร (1.7%) ในขณะที่เป็นคนต่างชาติถึง 9,977 สิทธิบัตร (98.3%)

लिमสรุปว่า ภายใต้ความเป็นจริงดังกล่าว การเอื้ออำนวยให้จดสิทธิบัตรเช่นในด้านเทคโนโลยีชีวภาพในมาเลเซีย อาจทำให้ทรัพยากรชีวภาพในประเทศอยู่ในสภาพเสี่ยงในการถูกยึดครอง นโยบายที่ควรจะเป็นคือ การสนับสนุนงบประมาณและการสร้างนวัตกรรมในขณะนี้มากกว่า

ในส่วนของการเจรจาเอฟทีเอระหว่างสหรัฐกับอเมริกานั้น ทั้งสองประเทศยังไม่สามารถบรรลุข้อตกลงกันได้ แม้ว่าทั้งสองฝ่ายได้ตั้งเป้าหมายการเจรจาให้แล้วเสร็จภายในสิ้นปี 2006 ก็ตาม เนื่องจากกระแสต่อต้านที่เกิดขึ้นภายในรัฐบาลมาเลเซียเอง พรรคฝ่ายค้าน และองค์กรภาคประชาสังคม โดยการประชุมรอบสุดท้ายคือรอบที่ 8 นั้นมีการประชุมกันเมื่อเดือนกรกฎาคม 2008 ³⁵

³⁵ รัฐบาลมาเลเซียไม่ยอมรับข้อเสนอในประเด็นการเจรจาหลายประเด็น เช่น การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐและการยกเลิกนโยบาย “ภูมิบุตร” (Bumiputra) เพื่อสงวนสิทธิพิเศษให้กับคนเชื้อสายมาเลย์ ในขณะที่องค์กรภาคประชาชน ในมาเลเซีย เช่น Third World Network , Consumers Association of Penang รวมทั้งกลุ่มเคลื่อนไหวภาคประชาสังคมอื่นคัดค้านการเจรจากับสหรัฐ ทั้งในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา การลงทุน ผลกระทบต่อกิจการขนาดเล็กและขนาดกลาง รวมทั้งผลกระทบต่อเกษตรกรที่ปลูกข้าวและเลี้ยงสัตว์ เป็นต้น อ่านเพิ่มเติมได้จาก http://www.bilaterals.org/rubrique.php3?id_rubrique=144

จากการสัมภาษณ์ Chee Yoke Ling นักวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมของ Third World Network ซึ่งเป็นองค์กรที่ทำงานนโยบายระดับระหว่างประเทศ และมีสำนักงานใหญ่ที่มาเลเซีย Yoke Ling เชื่อว่าเป็นการยากที่ประชาชนจะเห็นชอบการลงทุนในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เพราะในหน่วยงานของรัฐเองก็ไม่ได้มีความเห็นเป็นเอกภาพสอดคล้องกัน แม้ว่าองค์กรวิจัยและสนับสนุนด้านเทคโนโลยีชีวภาพจะพยายามผลักดันเรื่องนี้อย่างหนักก็ตาม เธอเชื่อว่ากระบวนการที่เจ้าหน้าที่ของรัฐของประเทศมาเลเซียได้เข้าไปมีบทบาทในการเคลื่อนไหวในประเด็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับความหลากหลายทางชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเรียกร้องอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ ได้ทำให้การลงทุนในสนธิสัญญาบูดาเปสต์กลายเป็นประเด็นอ่อนไหวมากแม้ในหมู่เจ้าหน้าที่ของรัฐเอง เช่นเดียวกับประเด็นทรัพยากรสินทางปัญญาในเรื่องอื่นๆ รัฐบาลมาเลเซียและประชาชนมาเลเซียจะต้องชั่งน้ำหนักอย่างรอบคอบระหว่างการปกป้องทรัพยากรชีวภาพ กับ การส่งเสริมบริษัทด้านเทคโนโลยีชีวภาพ³⁶

³⁶ สัมภาษณ์เมื่อ ตุลาคม 2551

บทที่ 6
ศักยภาพการวิจัยขั้นพื้นฐาน การเก็บรักษา
และการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ของประเทศไทย

โดยเหตุที่การเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้นเกี่ยวข้องกับการจัดตั้ง IDA เพื่อรองรับกระบวนการจดสิทธิบัตร ในแง่ที่ว่าหากประเทศไทยเข้าเป็นภาคีโดยที่มิได้มีสถาบันเก็บรักษาตัวอย่างที่ได้รับการรับรองตั้งอยู่ภายในประเทศ นักวิจัยในประเทศอาจเสียประโยชน์และผู้นิยมสิทธิบัตรคนไทยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายจากการที่ต้องไปเก็บตัวอย่างในต่างประเทศ ดังนั้นการประเมินศักยภาพของประเทศว่ามีขีดความสามารถเพียงใดในการดำเนินการเพื่อสามารถจัดตั้งสถาบันเก็บรักษาจุลินทรีย์จึงเป็นประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา¹

ในขณะเดียวกัน การเก็บรักษาจุลินทรีย์ไว้ในธนาคารพันธุกรรมโดยมีการศึกษาเพียงขั้นต้น แต่มิได้นำเอาทรัพยากรดังกล่าวมาใช้ประโยชน์อย่างที่เหมาะสม จุลินทรีย์เหล่านั้นก็จะมีสถานะเป็นแค่เพียงทรัพยากรชีวภาพเพื่อประโยชน์ของผู้ที่มีศักยภาพทางเทคโนโลยีมากกว่าในที่สุดนั่นเอง ตัวอย่างเช่น Masahiro Miyazaki ประเมินการว่าราคาของเชื้อจุลินทรีย์ที่ถูกเก็บไว้เพื่อใช้สำหรับ screening materials สำหรับการผลิตยาของบริษัทต่าง ๆ นั้นจะอยู่ที่ 2-60 เหรียญสหรัฐต่อเชื้อเท่านั้น² แม้ผู้วิจัยจะไม่เห็นด้วยกับทัศนคติ มุมมอง และวิธีการประเมินดังกล่าว แต่นี่คือความเป็นจริงที่ชี้ให้เห็นว่าคุณค่าของทรัพยากรจุลินทรีย์ในความครอบครองของประเทศกำลังพัฒนาจากมุมมองของประเทศอุตสาหกรรม เป็นเช่นไร

รายงานในบทที่ 6 นี้ จะประเมินศักยภาพของประเทศทั้งในแง่การเก็บรักษาจุลินทรีย์ และการวิจัยเพื่อใช้ประโยชน์ ตามลำดับต่อไปนี้

การวิจัยและสำรวจจุลินทรีย์ในประเทศไทย

โครงการศึกษาและสำรวจเกี่ยวกับจุลินทรีย์ในประเทศไทยที่สำคัญนั้น ดำเนินการโดย "โครงการพัฒนาองค์ความรู้และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย" หรือโครงการบีอาร์ที (Biodiversity Research and Training Program- BRT) โดยการสนับสนุนของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ เพิ่มศักยภาพของงานวิจัยด้านความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อให้ได้องค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับความหลากหลายทางชีวภาพที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับชาติและ

¹ ผู้วิจัยมิได้สนับสนุนหรือคัดค้านการเข้าเป็นภาคีด้วยเหตุนี้เท่านั้น การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาและหรือการจัดตั้ง IDA ขึ้นภายในประเทศควรประกอบไปด้วยเหตุผลอื่นๆประกอบอย่างรอบด้าน ซึ่งจะได้วิเคราะห์เป็นลำดับต่อไป

² Masahiro Miyazaki, Economic value of microbial resources ใน Culture Collections. June 2006. p. 15-19 Vol. 22, No. 1 Department of Biotechnology, National Institute of Technology and Evaluation, Chiba, Japan

นานาชาติ รวมทั้งเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อชุมชนท้องถิ่น และสามารถนำทรัพยากรชีวภาพเพื่อนำมาพัฒนาให้เกิดคุณค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ³

นับตั้งแต่เริ่มต้นโครงการมานับตั้งแต่มี 2538 โครงการปีอาร์ทีได้ให้การสนับสนุนโครงการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ประมาณ 30% ของงบประมาณทั้งหมด โดยมีโครงการวิจัยของกลุ่มจุลินทรีย์มีทั้งหมด 73 โครงการ จากทั้งหมด 290 โครงการ⁴ โดยองค์ความรู้ที่ได้จากงานวิจัย แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่หนึ่งด้านอนุกรมวิธานและด้านพัฒนาเทคนิค

ในด้านอนุกรมวิธาน มีการค้นพบจุลินทรีย์ชนิดใหม่กว่า 63 ชนิด ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าประเทศไทยมีความหลากหลายของจุลินทรีย์สูงและยังมีจุลินทรีย์อีกหลายชนิดที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ในส่วนการพัฒนาเทคนิคการจำแนกมีการใช้ molecular technique ซึ่งมีประโยชน์สำหรับใช้ศึกษาอนุกรมวิธานเชื้อราที่ไม่สามารถสร้างสปอร์ หรือไม่สามารถศึกษาโดยใช้สัณฐานวิทยาได้

ส่วนที่สองด้านการใช้ประโยชน์พบสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพจากจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ทางการแพทย์มากมายที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อก่อโรค เช่น วัณโรค มาลาเรีย และเซลล์มะเร็ง เป็นต้น นอกจากนั้นยังมีการนำจุลินทรีย์ไม่ว่าจะเป็น รา ยีสต์ และแบคทีเรีย มาศึกษาทางด้านเอนไซม์ ซึ่งพบว่าจุลินทรีย์หลายชนิดสามารถสร้างเอนไซม์ที่สามารถนำมาพัฒนาสู่อุตสาหกรรมด้านต่างๆ ได้ โดยเฉพาะราทำลายแมลงที่สามารถนำมาพัฒนาใช้ในการควบคุมทางชีวภาพ (biocontrol)

ส่วนกลุ่มจุลินทรีย์ขนาดใหญ่ซึ่งบางชนิดมีขนาดใหญ่มากจนสามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า คือ กลุ่มสาหร่าย แพลงก์ตอน และไลเคนนั้นมีการศึกษาทางด้านนี้น้อย แต่ก็เริ่มมีความสนใจจากเครือข่ายทางวิชาการมากขึ้น เช่น มีหลายหน่วยงาน โดยเฉพาะมหาวิทยาลัยต่างๆ ได้ทำการสำรวจเก็บรวบรวมตัวอย่างจนสามารถจัดตั้งเป็นคลังเก็บรักษาสายพันธุ์ ซึ่งมีทั้งหมด 5 แห่ง คือ ศูนย์วิจัยอนุกรมวิธานประยุกต์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่มีการเก็บรวบรวมสายพันธุ์ของแพลงก์ตอนสัตว์ และไร่น้ำนางฟ้าซึ่งสามารถขยายผลไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ คลังการเก็บรักษาสายพันธุ์ไลเคนมหาวิทยาลัยรามคำแหง ซึ่งมีไลเคนมากกว่า 30,000 สายพันธุ์ และอีก 3 แห่ง คือ คลังเก็บรวบรวมสาหร่ายของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย โดยโครงการ BRT ได้ผลักดันให้เกิดชมรมสาหร่ายและแพลงก์ตอนแห่งประเทศไทยขึ้น ซึ่งปัจจุบันมีสมาชิกอยู่ประมาณ 200 คน⁵

³ <http://www.biotech.or.th/brt/index.php/aboutbrt>

⁴ ข้อมูล ณ ปี 2548

⁵ ประมวลผลการดำเนินงานสนับสนุนโครงการวิจัยและวิทยานิพนธ์ในรอบ 10 ปี ของโครงการ BRT บันทึกการประชุมวิชาการประจำปีโครงการ BRT ครั้งที่ 9 วันที่ 10-13 ตุลาคม 2548 จังหวัดขอนแก่น

การเก็บรักษาจุลินทรีย์ของหน่วยงานต่างๆในประเทศไทย

การเก็บรักษาจุลินทรีย์ในประเทศไทยมีการเก็บรักษาทั้งที่อยู่ในรูปของความร่วมมือการเก็บรักษาระหว่างองค์กรภายใต้ชื่อ “เครือข่ายศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์แห่งประเทศไทย (คจท.) และการเก็บรักษาภายใต้สถาบันของตนเอง

หน่วยงานที่มีศักยภาพในการเก็บรักษาตัวอย่างจุลินทรีย์ในประเทศไทย มีดังนี้

1) ห้องปฏิบัติการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ไบโอเทค (BIOTEC Culture Collection หรือ Microbe Bank) ⁶

โปรแกรมการเก็บรวบรวมสายพันธุ์จุลินทรีย์ เป็นแผนกิจกรรมหลักอันหนึ่งของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ที่ได้จัดให้มีการดำเนินการขึ้นเพื่อรองรับนโยบายการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ และสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ โดยจัดตั้งหน่วยเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์เฉพาะทาง (BIOTEC Culture Collection) ขึ้น และมีจุดมุ่งหมาย ที่จะพัฒนา เป็นศูนย์กลางการอนุรักษ์สายพันธุ์จุลินทรีย์ของชาติ สนับสนุนและประสานงาน การจัดเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ในหน่วยงานต่างๆ ของประเทศอย่างเป็นระบบ (ภายใต้กรอบร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพของชาติ ที่สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ รับผิดชอบดำเนินการ)

วัตถุประสงค์

- ให้มีแหล่งรวบรวมและเก็บรักษาทรัพยากรจุลินทรีย์อย่างถาวรและได้มาตรฐาน
- ให้มีแหล่งข้อมูลจุลินทรีย์เพื่อการศึกษาวิจัย
- พัฒนาขีดความสามารถของประเทศในการจัดจำแนกจุลินทรีย์
- ทำหน้าที่รับฝากเก็บสายพันธุ์จุลินทรีย์จัดสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

กิจกรรมหลัก

- ด้านการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์
 1. รวบรวมและจัดเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์จากโครงการสำรวจวิจัยภายใต้การสนับสนุนของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และโครงการพัฒนาองค์ความรู้และศึกษานโยบายการจัดการทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย
 2. ให้บริการการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์แก่หน่วยงาน หรือกลุ่มงานค้นคว้าวิจัย อื่น ๆ

⁶ <http://www.biotec.or.th/biotechnology-th/newsdetail.asp?id=3433>

3. เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์จัดสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

- ด้านข้อมูลสายพันธุ์จุลินทรีย์
 1. รวบรวมและบันทึกข้อมูลสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่เก็บรักษา
 2. พัฒนาการจัดเก็บข้อมูลให้มีมาตรฐานเดียวกันในประเทศตามสากล
- ด้านการวิจัยและพัฒนา
 1. วิจัยและพัฒนาเทคนิควิธีสำหรับจุลินทรีย์ที่ยากแก่การเก็บรักษาแบบถาวร
 2. พัฒนาระบบการบริหารจัดการด้านการเก็บรักษาจุลินทรีย์
- ด้านการจัดจำแนกสายพันธุ์จุลินทรีย์
 1. พัฒนาคู่มือการดำเนินการจัดจำแนก
 2. จัดหาสายพันธุ์ตัวอย่าง สายพันธุ์เทียบเคียง

ขณะนี้ห้องปฏิบัติการเก็บรักษาจุลินทรีย์มีจำนวนจุลินทรีย์จัดเก็บทั้งหมด 27,744 สายพันธุ์ ประกอบด้วยรา 20,939 สายพันธุ์ ยีสต์ 1,524 สายพันธุ์ แบคทีเรีย 5,091 สายพันธุ์ และสาหร่าย 190 สายพันธุ์ เก็บรักษาไว้ทั้งวิธีการแช่แข็งภายใต้อุณหภูมิที่ -80 องศาเซลเซียส ในไนโตรเจนเหลว และในน้ำมันพาราฟิน รวมทั้งตัวอย่างวัสดุชีวภาพระดับโมเลกุลจำนวน 81 ตัวอย่าง ประกอบด้วยเซลล์เจ้าบ้าน (Host microorganism) 14 ตัวอย่าง ดีเอ็นเอพาหะ (Vector) จำนวน 31 ตัวอย่าง และ ชิ้นส่วนของยีนต่างๆ (Recombinant) จำนวน 39 ตัวอย่าง⁷

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการสนับสนุนให้บริการจุลินทรีย์แก่นักวิจัยภายในและภายนอกองค์กร โดยในปี 2550 จำนวน 1,982 ตัวอย่าง และ 452 ตัวอย่าง ตามลำดับ ไปใช้ในการศึกษาและวิจัย อาทิเช่น การผลิตสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพโดยห้องปฏิบัติการต่างๆ ของหน่วยปฏิบัติการวิจัย bioresource technology และหน่วยปฏิบัติการวิจัยกลางไบโอเทค เช่น เอนไซม์, สารต้านมาลาเรีย สารต้านวัณโรค สารต้านจุลินทรีย์ เป็นต้น พบว่า 35% ของจุลินทรีย์ที่นำมาทดสอบสามารถสร้างสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพได้ นอกจากนี้แล้วภาคเอกชนกว่า 23 บริษัท ขอรับบริการจุลินทรีย์นำไปวิจัยและพัฒนา รวมทั้งขอใช้สิทธินำจุลินทรีย์ไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ อาทิ จุลินทรีย์หัวเชื้ออาหาร อาหารสัตว์ ชีวภัณฑ์ควบคุมแมลงศัตรูพืช เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการนี้ยังได้รับมอบหมายจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้เป็นสถานที่จัดเก็บจุลินทรีย์เพื่อการจัดสิทธิบัตร โดยปัจจุบันจัดเก็บกว่า 15 ตัวอย่าง จำนวน 5 สิทธิบัตร

⁷ ข้อมูลในเดือนธันวาคม 2550

2) ศูนย์เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์แห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข⁸

ศูนย์เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์แห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (DMST Culture Collection) ได้เก็บรวบรวมเชื้อแบคทีเรียทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2521 จนถึงปัจจุบันมีเชื้อที่เก็บรวบรวมไว้กว่า 10,000 สายพันธุ์ และเปิดให้บริการแจก จำหน่ายเชื้อแบคทีเรียแก่หน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐบาล และเอกชน ซึ่งศูนย์มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบมาตรฐาน และมีการพัฒนาการบริการ ข้อมูลและวิธีการจัดเก็บอย่างต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์

ศูนย์เก็บรวบรวมและรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์แห่งชาติ มีวัตถุประสงค์หลักที่สำคัญดังนี้

- เป็นแหล่งเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์เพื่อใช้ในการวิจัยและการควบคุมคุณภาพ การแพทย์และสาธารณสุข ทางด้าน
- เป็นแหล่งอนุรักษ์ทรัพยากรพันธุกรรม ความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ
- เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลทางด้านอนุกรมวิธานของจุลินทรีย์

กิจกรรมหลัก

- การเก็บรวบรวมสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์ (Collection)
- การเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์ (Preservation)
- การให้บริการสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์ (Supply)
- การควบคุมคุณภาพทั้งก่อนการจัดเก็บ และหลังการจัดเก็บ (Quality Control)
- การรวบรวมข้อมูล (Data Management)
- การรับฝาก (Safe deposit)
- การรับรองยืนยันเชื้อแบคทีเรีย (Identification)
- งานวิจัยและพัฒนาวิธีการจัดจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียทางการแพทย์และการเก็บรักษา (Research)

3) หน่วยเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการแพทย์เกษตร กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์⁹

⁸ http://www.biotech.or.th/tncc/dmst_det.html

⁹ http://www.biotech.or.th/tncc/doa_det.html

หน่วยเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ทางการเกษตร กองโรคพืชและจุลชีววิทยา กรมวิชาการเกษตร ได้รวบรวมจุลินทรีย์พร้อมข้อมูลจากนักวิชาการภายในกองฯ นำมาจัดเก็บอย่างเป็นระบบเมื่อปี พ.ศ. 2542 โดยมีเป้าหมายเพื่อจัดตั้งแหล่งรวบรวมและเก็บรักษาทรัพยากรพันธุกรรมของสายพันธุ์รา และแบคทีเรียสาเหตุโรคพืช จุลินทรีย์ที่ใช้ควบคุมโรคพืชและจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ทางการเกษตร รวมทั้งให้ได้มาตรฐาน พร้อมให้บริการสายพันธุ์ของเชื้อต่างๆ กับหน่วยงานวิจัยของรัฐ สถาบันการศึกษาและภาคเอกชน เพื่อใช้ในงานวิจัย การเรียนการสอน หรือนำไปใช้ประโยชน์ทางด้านอื่น ๆ ปัจจุบันมีจุลินทรีย์ที่รวบรวมและเก็บรักษาไว้ประมาณ 1,500 สายพันธุ์ ประกอบด้วย สายพันธุ์แบคทีเรีย 1,000 สายพันธุ์ รา 500 สายพันธุ์ เห็ด 750 สายพันธุ์ ซึ่งเก็บแยกไว้ในศูนย์รวบรวมเชื้อพันธุ์เห็ดแห่งประเทศไทย โดยมีการจัดทำบัญชีรายชื่อ จุลินทรีย์ที่เก็บรักษาและจัดเก็บข้อมูลไว้ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อการสืบค้นต่อไป

วัตถุประสงค์

หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ทางการเกษตร มีวัตถุประสงค์หลักที่สำคัญดังนี้

- เพื่ออนุรักษ์ความหลากหลายของทรัพยากรสายพันธุ์จุลินทรีย์การเกษตรในประเทศไทย
- เพื่อป้องกันการสูญพันธุ์และกลายพันธุ์ของทรัพยากรสายพันธุ์จุลินทรีย์การเกษตร
- เพื่อส่งเสริมและรองรับการดำเนินงานวิจัยเกี่ยวกับการอนุรักษ์ การอนุกรมวิธาน และการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์อย่างยั่งยืน
- เพื่อจัดการด้านข้อมูลจุลินทรีย์ให้เป็นระบบตามมาตรฐานสากล

กิจกรรมหลัก

- จัดรวบรวมและเก็บรักษาจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืช เห็ดและจุลินทรีย์อื่น ๆ ด้านการเกษตรโดยคัดแยกจากแหล่งต่าง ๆ ภายในประเทศ
- ศึกษาวิธีการเก็บรักษาให้เหมาะกับจุลินทรีย์แต่ละกลุ่ม
- จัดระบบการควบคุมคุณภาพของจุลินทรีย์ที่จัดเก็บ โดยการตรวจสอบการมีชีวิต ความบริสุทธิ์ และความถูกต้องตรงตามสายพันธุ์
- จัดทำระบบฐานข้อมูลจุลินทรีย์ เพื่อนำไปสู่การจัดทำแค็ตตาล็อก และข้อมูลความหลากหลายของจุลินทรีย์ทางการเกษตรในประเทศไทย
- ให้บริการสายพันธุ์จุลินทรีย์เพื่องานวิจัยทางด้านการใช้ประโยชน์ หรือการศึกษา

4) ศูนย์จุลินทรีย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)¹⁰

¹⁰ http://www.biotech.or.th/tnc/tistr_det.html

ศูนย์จุลินทรีย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) เป็นแหล่งกลางรวบรวม เก็บรักษา สายพันธุ์จุลินทรีย์นอกถิ่นกำเนิด ที่มีประโยชน์ในการเกษตร อุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อม เป็นหน่วยบริการ ด้านจุลินทรีย์ (service culture collection) แห่งเดียวในประเทศไทย ได้รับการจัดตั้งขึ้นโดย UNESCO เมื่อปี พ.ศ. 2519 ให้ทำหน้าที่เป็นศูนย์ฯในระดับภูมิภาคเอเชียอาคเนย์ และเป็นศูนย์เครือข่ายระดับโลก (UNESCO World Network of Microbiological Resources Centres - MIRCENS) ดำเนินกิจกรรมงานวิจัยและงานบริการด้านจุลินทรีย์ เพื่อการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ทรัพยากรจุลินทรีย์ อย่างยั่งยืน

วัตถุประสงค์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) มีวัตถุประสงค์หลักที่สำคัญดังนี้

- เป็นแหล่งรวบรวมและให้บริการด้านจุลินทรีย์และดำเนินการศึกษาวิจัย เพื่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ทรัพยากรจุลินทรีย์อย่างยั่งยืน

แผนงานหลัก

- งานวิจัย ดำเนินงานวิจัยสำรวจทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศ อันได้แก่ แบคทีเรีย ยีสต์ รา และสาหร่ายอย่างมีระบบ โดยเน้นกลุ่มจุลินทรีย์อย่างถาวร ศึกษาการใช้ประโยชน์ และเทคนิคการเก็บรักษาจุลินทรีย์
- งานข้อมูล รวบรวมและจัดทำข้อมูลจุลินทรีย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเชื่อมโยงกับแหล่งข้อมูลในต่างประเทศ และเพื่อการให้บริการภายในประเทศ
- งานบริการ ให้บริการสายพันธุ์จุลินทรีย์ และข้อมูลจุลินทรีย์ ที่ใช้ในด้านอุตสาหกรรม การเกษตร และสิ่งแวดล้อม และบริการอื่น ๆ เช่นการจัดเก็บรักษา จุลินทรีย์แบบถาวร การจำแนกชนิด ของจุลินทรีย์ การผลิตจุลินทรีย์ ในปริมาณมาก
- ให้บริการฝึกอบรมบุคลากรด้านจุลินทรีย์ เกี่ยวกับการเก็บรักษา และจำแนกชนิด ของจุลินทรีย์

กิจกรรมหลัก

- รวบรวมและจัดเก็บรักษาจุลินทรีย์ ได้แก่ แบคทีเรีย ยีสต์ รา และสาหร่าย ที่มีประโยชน์ และมีความสำคัญ ด้านอุตสาหกรรม การเกษตรและสิ่งแวดล้อม
- รวบรวมข้อมูลสายพันธุ์จุลินทรีย์ ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำเอกสารบัญชีรายชื่อจุลินทรีย์ สำหรับใช้เป็นคู่มือนักวิจัย ในด้านสายพันธุ์จุลินทรีย์ และข้อมูลจุลินทรีย์
- บริการสายพันธุ์จุลินทรีย์เพื่องานวิจัย การเรียน การสอน แก่นักวิทยาศาสตร์จากภาครัฐ สถาบันการศึกษา และเพื่อการผลิต ในภาคอุตสาหกรรม

- บริการจำแนกชนิดจุลินทรีย์ จัดเก็บรักษาจุลินทรีย์แบบถาวร จัดหาและสั่งซื้อจุลินทรีย์ จากศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์ในต่างประเทศ
- บริการฝึกอบรมบุคลากรในระยะสั้น เฉพาะบุคคลหรือเป็นคณะ เกี่ยวกับวิธีการเก็บรักษาและจำแนกชนิดจุลินทรีย์
- ดำเนินการค้นคว้าวิจัย วิธีการเก็บรักษาและการใช้ประโยชน์จุลินทรีย์
- บริการให้คำปรึกษาและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ ในผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม ตลอดจนการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์
- ติดต่อแลกเปลี่ยนข้อมูลจุลินทรีย์ กับศูนย์ข้อมูลจุลินทรีย์ในต่างประเทศ โดยคอมพิวเตอร์

ขณะนี้ศูนย์รวบรวมจุลินทรีย์ไว้ในจำนวนกว่า 1 หมื่นสายพันธุ์จากระบบนิเวศของไทย มีทั้งแบคทีเรีย ยีสต์ รา สาหร่าย และเห็ด โดยศูนย์จุลินทรีย์ของสถาบันได้เข้าร่วมในโครงการพัฒนาระบบการจัดการเข้าถึงการเคลื่อนย้ายจุลินทรีย์ และการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์อย่างยั่งยืน หรือ MOSAICS ร่วมกับอีกหลายประเทศ เช่น เบลเยียม อังกฤษ เนเธอร์แลนด์ โมร็อกโก เปรู สโลวาเนีย สหพันธรัฐเยอรมนี สวิตเซอร์แลนด์ ไต้หวัน เกาหลี และญี่ปุ่น เป็นต้น ในการสร้างหลักเกณฑ์ปกป้องทรัพยากรจุลินทรีย์ภายในประเทศ และใช้สิทธิประโยชน์ร่วมกัน ¹¹

¹¹ วว.รวบรวมจุลินทรีย์หมื่นสายพันธุ์ป้อนวิจัย กรุงเทพฯธุรกิจ ฉบับวันอังคารที่ 11 มกราคม 2548 หน้า 10

เครือข่ายศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์แห่งประเทศไทย (คจท.)¹²

เครือข่ายการเก็บรักษาจุลินทรีย์ที่ใช้ชื่อว่า “เครือข่ายศูนย์เก็บรักษาจุลินทรีย์แห่งประเทศไทย (Thailand Network on Culture Collection - TNCC) จัดตั้งขึ้นในปลายปี 2543 โดยเป็นความร่วมมือของหน่วยงานหลัก 4 แห่งที่มีศักยภาพในด้านการเก็บรักษาจุลินทรีย์ มีความพร้อมในด้านห้องปฏิบัติการ และบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการเก็บเชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้งยังมีความพร้อมในการที่จะรองรับกิจกรรมทางด้านการเก็บรักษาจุลินทรีย์ของประเทศ หน่วยงานดังกล่าวนี้ได้แก่ หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์เฉพาะทางของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BCC) หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMST) หน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ทางการเกษตร กรมวิชาการเกษตร (DOA) และศูนย์จุลินทรีย์สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (TISTR)

วัตถุประสงค์ของเครือข่ายฯ มี 4 ประการคือ

- 1) สร้างความร่วมมือด้านการอนุรักษ์ทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศ
- 2) ยกระดับความสามารถของแหล่งเก็บจุลินทรีย์ในแต่ละองค์กรให้เป็นมาตรฐานในระดับสากล
- 3) สร้างระบบการเก็บรักษา การเผยแพร่จุลินทรีย์และข้อมูลสู่สาธารณะ ภายใต้กรอบนโยบายศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพ
- 4) รองรับและสนับสนุนการศึกษาวิจัยด้านการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ทรัพยากรจุลินทรีย์

กิจกรรมของเครือข่ายดำเนินการโดยผู้จัดการของแต่ละหน่วยงานมาร่วมกันคิดและวางแผนงานในการกำหนดมาตรฐานคุณภาพการเก็บรักษาตัวเชื้อจุลินทรีย์และข้อมูล และผลัดกันทำหน้าที่เป็นประธานของเครือข่ายในการประสานความร่วมมือระหว่างสมาชิกหน่วย / ศูนย์เก็บจุลินทรีย์ แรกเริ่มหน่วยเก็บรักษาจุลินทรีย์ของศูนย์พันธุวิศวกรรมฯ ทำหน้าที่ในการประสานงานระหว่างสมาชิกเครือข่าย

5) การเก็บรักษาจุลินทรีย์ขององค์กรและสถาบันอื่นๆ

นอกเหนือจากการเก็บรักษาจุลินทรีย์ของ 4 องค์กรที่ได้กล่าวแล้ว ยังมีการเก็บรักษาจุลินทรีย์ที่ดำเนินการโดยสถาบันและมหาวิทยาลัยต่างๆ ด้วย โดยเฉพาะในภาควิชาที่เกี่ยวกับจุลชีววิทยา ซึ่งมักใช้ประโยชน์ทั้งในการสอนและการวิจัยของแต่ละมหาวิทยาลัย เช่น จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยมหิดล, มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นต้น ประเมินการว่ามีห้องปฏิบัติการที่เก็บรวบรวมจุลินทรีย์ในระดับนี้ประมาณมากกว่า 50 แห่ง¹³

¹² <http://www.biotech.or.th/tncc/index.asp>

¹³ โปรดดูตารางประกอบในรายงานบทเดียวกันนี้ และข้อมูลจากการสัมภาษณ์นักวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ (เมษายน – พฤษภาคม 2552)

สหพันธ์การเก็บรักษาจุลินทรีย์โลก¹⁴

สหพันธ์การเก็บรักษาจุลินทรีย์โลก (World Federation for Culture Collections, WFCC) เป็นสมาคมที่ก่อตั้งขึ้นโดยคณะกรรมการนานาชาติ ซึ่งประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิในสายงานด้าน ชีววิทยา โดยได้รับการสนับสนุนจากองค์การการศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (UNESCO) และองค์การสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UNEP) วัตถุประสงค์หลักของสมาคมในระยะแรกที่ก่อตั้งก็คือ เพื่ออนุรักษ์สายพันธุ์จุลินทรีย์ของโลกให้เป็นแหล่งทรัพยากรทางพันธุกรรมสำหรับคนรุ่นหลังได้มีโอกาสนำไปใช้โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติหรือสูญหายไปจากโลกนี้ นอกจากนี้วัตถุประสงค์ ดังกล่าวแล้วสมาคม ยังมีเป้าหมายในการให้การสนับสนุนและส่งเสริมการก่อตั้งหน่วยงาน ทำหน้าที่เก็บจุลินทรีย์ สนับสนุนการศึกษาและฝึกอบรมบุคลากร เพื่อให้มีความรู้ความชำนาญในการดำเนินงาน จัดจำแนก เก็บรักษา และแจกจ่ายสายพันธุ์จุลินทรีย์ รวมทั้งให้บริการ โดยจะทำหน้าที่เป็นสื่อกลางแลกเปลี่ยนความรู้และสายพันธุ์จุลินทรีย์ระหว่างบุคคลหรือประเทศในเครือข่าย จัดการประชุม จัดฝึกอบรม และเผยแพร่เอกสาร ตลอดจนวารสารที่เกี่ยวกับการงานเก็บรักษาจุลินทรีย์

ปัจจุบันมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่เก็บรักษาจุลินทรีย์ เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ WFCC 551 หน่วยงานจาก 68 ประเทศ¹⁵ ซึ่งเก็บรักษาจุลินทรีย์ไว้มากกว่า 1,420,328 ตัวอย่าง หน่วยงานเหล่านี้จะให้บริการด้านสายพันธุ์จุลินทรีย์ เพื่อใช้ในการศึกษา วิจัยด้านสาธารณสุข การเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ วิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อม อุตสาหกรรมหมัก อุตสาหกรรมนม และอาหาร เป็นต้น สำหรับประเทศไทย มีหน่วยงานที่เป็นสมาชิก WFCC หลายแห่ง เช่น มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิชาการเกษตร กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

ศักยภาพของประเทศไทยในการเก็บรักษาจุลินทรีย์

จากฐานข้อมูล WDCM statistics การเก็บตัวอย่างจุลินทรีย์ของประเทศไทยเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆในเอเชีย พบว่าห้องปฏิบัติการและสถาบันในประเทศมีขีดความสามารถในการเก็บรักษาจุลินทรีย์สูงเป็นอันดับที่ 3 เป็นรองเฉพาะประเทศญี่ปุ่น จีน และเกาหลี เท่านั้น¹⁶ โดยจำนวนตัวอย่างของจุลินทรีย์ที่เก็บไว้ในประเทศไทยนั้น มีมากกว่าประเทศอินเดีย อินโดนีเซีย ใต้หวัน และเวียดนาม รวมกันดังตารางต่อไปนี้

¹⁴ The Culture Collection in this world WDCM STATISTICS May 29, 2009 เข้าถึงได้จาก <http://wdcm.nig.ac.jp/statistics.html> และวันเชิญ โปธาเจริญ สหพันธ์การเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์แห่งโลก http://www.tistr.or.th/t/publication/page_area_show_bc.asp?i1=81&i2=12

¹⁵ ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤษภาคม 2552 เข้าถึงได้จาก <http://wdcm.nig.ac.jp/statistics.html>

¹⁶ อย่างไรก็ตามมีหลายประเทศที่มีได้ให้ความสำคัญกับเครือข่ายนี้

COUNTRY	CCS	CULTURES
Japan	24	113,484
China	20	71,516
Korea (Rep. of)	14	67,572
Thailand	58	42,541
India	20	12,090
Indonesia	16	10,505
Taiwan	2	10,398
Viet Nam	1	6,449
Iran	5	5,949
Philippines	5	3,372
Malaysia	5	2,508
Pakistan	5	1,603
Singapore	2	1,389
Israel	3	776
Sri Lanka	4	136
Hong Kong	1	60

ที่มา WDCM STATISTICS 2009

ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยและสถาบันต่างๆของประเทศไทยสมัครเข้าเป็นสมาชิกของเครือข่ายสหพันธ์จุลินทรีย์โลกถึง 58 แห่ง ถือว่ามากที่สุดในโลก ในด้านหนึ่งชี้ให้เห็นถึงความตื่นตัวของหน่วยงานต่างๆในประเทศไทยที่มีบทบาทในการศึกษา รวบรวมและวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ แต่ในอีกด้านหนึ่ง อาจชี้ให้เห็นถึงการขาดระบบการจัดการและการประสานงานที่ดี ดังตัวอย่างเช่น ในภาควิชาบางแห่งของบางมหาวิทยาลัย นักวิจัยแต่ละคนต่างคนต่างสมัครเข้าเป็นสมาชิกของเครือข่ายดังกล่าว เป็นต้น ทั้งที่ควรจะมีการดำเนินการร่วมกันในระดับภาควิชา ระดับคณะ หรือระดับมหาวิทยาลัย ตามความเหมาะสมมากกว่า สถานะของการเก็บรักษาจุลินทรีย์ของหน่วยงานและสถาบันต่างๆในประเทศไทย มีรายละเอียดตามตารางต่อไปนี้

Numbers of Microbials Cultures in Thailand		
ABKMI	Department of Applied Biology, Faculty of science King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang	54
BBPP	Bacteriology Branch, Plant Pathology and Microbiology Division, Department of Agricultural Science Ministry of Agriculture and Cooperative	16
BCC (catalog)	BIOTEC Culture Collection	6,250
BSMB	Bacteriology and Soil Microbiology Branch Dept. of Agriculture	145
CHULA	Microbiology Department Faculty of Science Chulalongkorn University	48
CISM	NifTAL Rhizobium Collection (Asia Center) University of Hawaii NifTAL Project	1,000
CMKKU	Clinical Diagnostic Microbiology Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine Faculty of Medicine, Khon Kaen University	110
DBKKU1	Department of Biology, Faculty of Science Faculty of Science, Khon Kaen University	100
DBKKU2	Department of Biology, Faculty of Science Faculty of Science, Khon Kaen University	10
DBKKU3	Department of Biology, Faculty of Science Khon Kaen University	86
DBMU	Department of Biotechnology, Faculty of Science, Mahidol University	460
DBMU2	Department of Biotechnology, Faculty of Science Mahidol University	310
DBMU2	Department of Biotechnology, Faculty of Science, Mahidol University	*
DMCMU2	Department of Microbiology, Faculty of Medicine Chiang Mai University	76
DMCU	Microbiology Department, Faculty of Science Chulalongkorn University	90
DMIV	Department of Microbiology and Immunology Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University	45
DMKKU1	Department of Microbiology, Faculty of Medicine Khon Kaen University	51
DMKKU2	Department of Microbiology, Faculty of Medical Science , Khon Kaen University	3
DMKU	Department of Microbiology, Faculty of Science Kasetsart University	100
DMMU1	Department of Microbiology, Faculty of Science Mahidol University	52
DMMU3	Department of Microbiology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University	1,247

DMST	Department of Medical Sciences Culture Collection National Institute of Health, Department of Medical Sciences	10,000
ERAEP	Radiation Ecology Section, Biological Science Division, Office of Atomic Energy for Peace	11
FTCMU	Department of Food Science and Technology, Faculty of Agriculture, Chiang Mai University	17
IFRPD	Institute of Food Research and Product Development, Kasetsart University	520
KKU	MICKKU Culture Collection Microbiology Department, Faculty of Science, Khon Kaen University	*
KUFC	Kasetsart University Fungus Collection, Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	300
MBMU	IMBGInstitute of Molecular Biology and Genetics, Mahidol university	213
MLLD	Microbiological Research Laboratory, Soil and Water Section, Department of Land Development	603
MLMJI	Department of Plant Protection, Faculty of Agricultural Production , Maejo University	26
MLRU	Microbiology Laboratory, Department of Biology, Faculty of Science Faculty of Science, Ramkhamhaeng University	70
MPSU	Department of Microbiology Faculty of Science, Prince of Songkla University	50
MSCMU	Microbiology Section, Chiang Mai University (MSCMU)	4,273
MSDS	Microbiology Section, Biological Science Division, Department of Science Services Ministry of Science, Technology and Environment	19
MSPP	Mycology Section, Plant Pathology and Microbiology Division, Department of Agricultural Science Ministry of Agriculture and Cooperative	60
MSU	Acetobacter Mahasarakham University	*
MTKKU	Department of Clinical Microbiology, Faculty of Medical Technology Faculty of Medical Technology, Khon Kaen University	230
NCSC	National Center of Streptococcus Collection, Department of Microbiology, Faculty of Medical Science	
NRPSU	Department of Agro-industry, Faculty of Natural Resources, Prince of Songkhla University	91

NU	Department of Microbiology, Faculty of Science Faculty of Medical Science, Chulalongkorn University	9,128
PCU	Department of Microbiology, Faculty of Pharmaceutical Sciences Chulalongkorn University	90
PPKMI	Plant Production Technology Department, King Mongkut's Institute of Technology, Chaokun Taharn Lat Krabang	35
PPKU1	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture , Kasetsart University	50
PPKU2	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	332
PPKU3	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	185
PPKU4	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	60
PPKU5	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	368
PPKU6	Department of Plant Pathology, Faculty of Agriculture Kasetsart University	103
PTTC	Pranakorn Teacher Training College, Department of Biology, Faculty of Science and Technology	10
RHMU	Department of Pathology, Faculty of Medical Science, Ramathibordi Hospital	153
SMRG	Soil Microbiology Research Group, Division of Soil Science, Department of Agriculture Ministry of Agriculture and Cooperative	270
SSCMU	Soil Science and Conservation Department Faculty of Agriculture Chiang Mai University	1,600
SSKKU	Department of Soil Science, Faculty of Agriculture Khon Kaen University	10
SSMJI	Science Section, Department of General Education, Faculty of Agricultural Business Maejo Institute of Agriculture	12
SWU2	Department of Biology, Faculty of Science Sri Nakariniwrote University (Bang Khen)	21
TCMM	Thai Collection of Medical Microorganism, Department of Pathology, Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University	1,000
TISTR	TISTR Culture Collection Bangkok MIRCEN Thailand Institute of Scientific and Technological Research	2,380
UCGE	Unit Cell of Genetic Engineering, Department of Biochemistry Chulalongkorn University	34
Total		42,577

ศักยภาพในการวิจัยและการใช้ประโยชน์ของจุลินทรีย์ในประเทศไทย

ศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยโดยภาพรวมนั้น ยังอยู่ในระดับปานกลางค่อนข้างต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆทั่วโลก โดยวัดจากเกณฑ์ต่างๆ เช่น สัดส่วนของนักวิจัยต่อประชากร จำนวนสิทธิบัตร และประสิทธิภาพในการผลิตสิทธิบัตร (patent productivity) เป็นต้น

ตารางแสดงศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆ¹

เกณฑ์การวัด	อันดับของไทย
จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนาต่อประชากร 1,000 คน	46
จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนาภาคเอกชน	40
จำนวนสิทธิบัตรที่ให้กับคนในประเทศ	46
จำนวนสิทธิบัตรที่ได้รับการคุ้มครองในต่างประเทศ	47
จำนวนสิทธิบัตรต่อประชากร 100,000 คน	46
ประสิทธิภาพการผลิตสิทธิบัตร	42
ที่มา : International Institute of Management Development 2006 และ World Competitiveness Yearbook 2006	

เพื่อประมวลภาพรวมของการวิจัยและใช้ประโยชน์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในประเทศไทยในระดับต่างๆ ผู้วิจัยได้ดำเนินการเพื่อให้ได้มาของข้อมูลดังกล่าวดังต่อไปนี้

1) สัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้อง 3 กลุ่ม ได้แก่ นักวิชาการ ที่มีบทบาทเป็นที่ประจักษ์ในการวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์และบางท่านได้มีบทบาทในการพัฒนานโยบายเกี่ยวกับด้านเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยในภาพรวม² สัมภาษณ์ภาคเอกชนที่มีบทบาทในการส่งเสริมใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ โดยเฉพาะในด้านการเกษตร³ และข้าราชการกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร⁴

2) วิเคราะห์คำขอสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่ยื่นขอรับการคุ้มครองจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา

3) ประเมินจากเอกสารเกี่ยวกับการขอขึ้นรับสิทธิบัตรของหน่วยงานวิจัยบางแห่ง

ผลของการประมวลดังกล่าวได้ภาพสถานการณ์ของการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในประเทศไทย ดังต่อไปนี้

¹ International Institute for Management Development-IMD. 2006 . THE WORLD COMPETITIVENESS SCOREBOARD 2006.

² ดร.มาลี สุวรรณรัตน์ นักวิชาการอาวุโสที่มีบทบาทเกี่ยวกับการวิจัยและการบริหารงานวิจัยเรื่องจุลินทรีย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ปัจจุบันเป็นกรรมการที่ปรึกษาสถาบันนิติวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย และที่ปรึกษากรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติประเทศไทย รศ.ดร. เสาวลักษณ์ พงษ์ไพจิตร ผศ.ดร. เยาวลักษณ์ ดิสรุทธาจารย์ประจำภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

³ นายเดชา ศิริภัทร มูลนิธิข้าวขวัญ และนายพงษ์ศักดิ์ ทรัพย์เจริญกุล สมาคมผู้ประกอบการปฏักชีวภาพในประเทศไทย

⁴ นายสุรเดช อัครวินทรางกูร กรมทรัพย์สินทางปัญญา

ศักยภาพในการวิจัยของมหาวิทยาลัยและหน่วยงานรัฐ

นักวิจัยเห็นว่าการวิจัยเกี่ยวกับจุลินทรีย์ในประเทศไทยนั้นอาจถือได้ว่าเป็นผู้นำในภูมิภาคอาเซียน จะเห็นได้จากงานวิจัยในด้านนี้ที่มีเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาจากผลงานทางวิชาการในสถาบันการศึกษา เช่น การวิจัยสารต้านแบคทีเรียจากเชื้อรา การศึกษาแบคทีเรียจากทะเล การศึกษาโปรไบโอติกแบคทีเรียสำหรับมนุษย์จากอาหารหมักของไทย การศึกษายีสต์ในการกำจัดโรคพืช การศึกษารานในการกำจัดแมลง การศึกษายีสต์เพื่อเป็นอาหารเลี้ยงลูกกุ้งทะเลวัยอ่อน การศึกษาสาหร่ายเซลล์เดียวเพื่อเป็นอาหารเลี้ยงลูกกุ้งทะเล สารเสริมสุขภาพ สารต้านมะเร็ง และการผลิตน้ำมัน เป็นต้น ประเมินการว่าในแต่ละปีจะมีงานวิจัยเกี่ยวกับเรื่องจุลินทรีย์ในประเทศไทยประมาณ 50-70 ชิ้นต่อปี⁵

อย่างไรก็ตามนักวิจัยส่วนใหญ่เห็นว่า การวิจัยดังกล่าวยังถือว่าน้อยเมื่อเทียบกับประเทศพัฒนาแล้ว เนื่องจากประเทศไทยมีเงินสนับสนุนการวิจัยน้อยกว่า และไม่สามารถแข่งขันกับประเทศเหล่านั้นได้ทั้งด้านการศึกษาวิจัยทางวิชาการ และการใช้ประโยชน์ของจุลินทรีย์

จุดแข็งของประเทศไทยอยู่ที่การมีความหลากหลายทางชีวภาพของจุลินทรีย์ในระบบนิเวศต่างๆ โดยประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนาหน่วยงานให้เป็นศูนย์ของการรวบรวมและรับฝากจุลินทรีย์ โดยต้องทำควบคู่ไปกับการกำหนดมาตรการเพื่อให้เกิดการแบ่งปันผลประโยชน์กับผู้ที่จะเข้ามาใช้ประโยชน์จากทรัพยากรดังกล่าวของประเทศ

โดยนอกเหนือจากหน่วยงานเก็บตัวอย่างจุลินทรีย์ในระดับประเทศแล้ว ในห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยต่างๆยังมีที่เก็บเชื้อพันธุ์จุลินทรีย์ส่วนตัวของอาจารย์ต่างๆเพื่อใช้ในการวิจัยและการเรียนการสอนของตนและภาควิชาที่ไม่ปรากฏเป็นทางการเป็นจำนวนมาก โดยบางแห่งนั้นเป็นการวิจัยร่วมกับสถาบันในต่างประเทศด้วย

ศักยภาพในการวิจัยและใช้ประโยชน์ของหน่วยงานเอกชน

นักวิจัยไทยและศักยภาพในการวิจัยของหน่วยงานเอกชนมีมากพอสมควร ดังจะเห็นได้จากผลงานทางวิชาการ การศึกษาแบคทีเรียจากอาหารหมักของไทยอาทิ ซีอิ๊ว แหนม แป้งแดง รุนมะพร้าว น้ำส้ม ไวน์ สาโท การศึกษาสารต้านแบคทีเรียจากเชื้อรา การศึกษาสารจากแบคทีเรียในทะเลเพื่อใช้ในการชักล้าง การศึกษายีสต์ในการกำจัดโรคพืช การศึกษายีสต์เพื่อเป็นอาหารเลี้ยงลูกกุ้งทะเลวัยอ่อน เป็นต้น อย่างไรก็ตามงบสนับสนุนการวิจัยในเรื่องดังกล่าวยังมีอยู่น้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับงบประมาณด้านอื่นๆขององค์กร

แนวโน้มของกิจการของบริษัทขนาดเล็ก ธุรกิจปุ๋ยอินทรีย์ชีวภาพ มีแนวโน้มที่ดี เนื่องจากปัญหาของราคาน้ำมัน และการส่งเสริมเกษตรกรรมอินทรีย์ทำให้มีผู้ประกอบการปุ๋ยดังกล่าวเพิ่มขึ้นเป็นจำนวน

⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ให้ข้อมูลว่าเฉพาะที่ภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีเอกสารวิชาการตีพิมพ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวมากกว่า 50 ชิ้น

มากในรอบ 5-10 ปีที่ผ่านมา จากการประมาณการของสมาคมธุรกิจปุ๋ยอินทรีย์ชีวภาพ คาดว่ามีกิจการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตปุ๋ยอินทรีย์ชีวภาพในประเทศไทยประมาณ 200 บริษัท ถึงแม้ในจำนวนนั้นจะมีไม่ถึง 5 บริษัทที่มีการวิจัยของตนเองเพื่อปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ประมวลการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในประเทศไทย

การประมวลสถานภาพของการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์โดยประมวลจากข้อมูลการจดสิทธิบัตรเป็นวิธีการที่สามารถประเมินสถานภาพของการวิจัยและพัฒนาในด้านนี้ของประเทศไทยได้เป็นอย่างดี เนื่องจากการได้รับสิทธิบัตรนั้นหมายถึงการวิจัยนั้นๆต้องมีความใหม่ มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ และการที่นักวิจัยและสถาบันต่าง ๆ นำผลงานการวิจัยไปขอรับการคุ้มครองก็ด้วยเหตุผลที่ผลงานนั้นมีศักยภาพในเชิงพาณิชย์ด้วย

จากการสืบค้นคำค้นหาสิทธิบัตรในระบบค้นหาข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย⁶ โดยใช้คำสืบค้นหลัก 6 คำสืบค้นคือ "จุลินทรีย์", "แบคทีเรีย", "ยีสต์", "เชื้อรา", "สาหร่าย" และ "เห็ด" พบจำนวนสิทธิบัตรที่ได้รับการรับรองแล้วทั้งหมด 123 สิทธิบัตร⁷ จากฐานข้อมูลคำขอสิทธิบัตรทั้งหมด 106,167 รายการ โดยในจำนวนนั้นส่วนใหญ่มากกว่า 80% เป็นคำขอสิทธิบัตรและสิทธิบัตรที่มีผู้ขอจดสิทธิบัตรและผู้ประดิษฐ์เป็นต่างชาติ⁸ ครอบคลุมช่วงเวลาตั้งแต่ปี 2536-2552

ในจำนวนสิทธิบัตร 123 รายการนั้น เป็นสิทธิบัตรของคนไทยเพียง 17 รายการ หรือคิดเป็น 14 เปอร์เซ็นต์ ส่วนสิทธิบัตรต่างชาตินั้น เป็นสิทธิบัตรของนักประดิษฐ์ญี่ปุ่นถึง 55 รายการ หรือคิดเป็น 45 เปอร์เซ็นต์ของสิทธิบัตรทั้งหมด⁹

โดยในกรณีสิทธิบัตรของไทยนั้น 4 ใน 17 รายการเป็นสิทธิบัตรของสถาบัน (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการหลวง และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ) ที่เหลือเป็นสิทธิบัตรของนักวิจัยอิสระ และธุรกิจเอกชน

⁶ สืบค้น ณ เดือนเมษายน 2553

⁷ ตัวอย่างสิทธิบัตรที่ไม่ถูกรวมอยู่ด้วย เช่น สิทธิบัตรเลขที่ 2743 เป็นสิทธิบัตรอุปกรณ์และกรรมวิธีการหมักโดยใช้พลังงานความร้อนจากแสงอาทิตย์โดยอาศัยจุลินทรีย์จากธรรมชาติ เพราะสาระสำคัญของการประดิษฐ์นั้นไม่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ หรือจุลินทรีย์ไม่ใช่ส่วนประกอบสำคัญของการประดิษฐ์ ส่วนสิทธิบัตรที่เข้าข่าย เช่น สิทธิบัตรวัสดุเพาะของโครงการหลวง เพราะแม้จะเป็นสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับวัสดุเพาะแต่มีข้อถ้อยคำสิทธิบัตรบางข้อ เช่น วัสดุเพาะนั้นมีมีการระบุจุลินทรีย์กลุ่มและสปีชีส์ต่างๆเป็นองค์ประกอบอยู่ เช่นเดียวกับอุปกรณ์เชิงกลที่ระบุว่ามีการใช้ไวรัสบางประเภทรวมอยู่ด้วย เช่นสิทธิบัตรหมายเลข 9764 ก็จะถูกนับรวมอยู่ในสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ด้วย

⁸ จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรพบว่า การสืบค้นโดยวิธีการนี้อาจคลาดเคลื่อนได้ระดับหนึ่ง จากเหตุผลสองประการคือประการแรก ฐานข้อมูลสิทธิบัตรในระบบสืบค้นนั้นรวบรวมข้อมูลคำขอสิทธิบัตรประมาณ 80 % เท่านั้น ที่เหลืออยู่ในระบบเอกสารหรือไม่อยู่ในระบบ text ที่จะสืบค้นโดยคอมพิวเตอร์ได้ สอง สิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์โดยตรงบางประเภทอาจไม่ได้ระบุคำว่า จุลชีพ หรือจุลินทรีย์ ไว้ในคำขอ แต่จะระบุชื่อสารหรือชื่อของเชื้อจุลินทรีย์โดยตรง เป็นต้น

⁹ วัดความสามารถของอุตสาหกรรมญี่ปุ่นในเรื่องนี้ไม่ใช่เรื่องน่าประหลาดใจเนื่องจากญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์มากที่สุดในโลก เช่นคำขอสิทธิบัตรเกี่ยวกับจุลินทรีย์ของญี่ปุ่นในสหรัฐอเมริกาเป็นคำขอสิทธิบัตรของญี่ปุ่นสูงถึง 23% นี่คือนัยสำคัญในการเจรจาความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น หรือ JTEPA นั้น ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับจุลินทรีย์จึงได้กลายเป็นประเด็นข้อเรียกร้องสำคัญของฝ่ายญี่ปุ่น

สิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติของนักวิจัยไทยส่วนใหญ่ เป็นสิทธิบัตรเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพขั้นพื้นฐาน เช่น การคัดแยก และการหมัก ตลอดจนไปถึงการนำจุลินทรีย์มาใช้ประโยชน์ในการเกษตร เครื่องดื่มและอาหาร มีงานวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เพียง 2-3 สิทธิบัตร ในขณะที่สิทธิบัตรของต่างชาติส่วนใหญ่มีระดับของการพัฒนาเทคโนโลยีที่สูงกว่า เช่นเกี่ยวกับการนำจุลินทรีย์เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางเคมี เกษษภัณฑ์ และรวมไปถึงการใช้เทคโนโลยีระดับโมเลกุล เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การประเมินศักยภาพของประเทศสอดคล้องกับความเป็นจริงมากขึ้น ผู้วิจัยได้สืบค้นหน่วยงานหลายหน่วยงานที่มีขีดความสามารถในการจดสิทธิบัตร พบข้อมูลบางประการที่น่าสนใจ เช่น การวิจัยของนักวิจัยไทยที่ร่วมมือกับภาคเอกชนในต่างประเทศ มีศักยภาพสูงในการจดสิทธิบัตร ตัวอย่างเช่น นักวิจัยของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีสิทธิบัตรในต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ 4 รายการ ในจำนวนนั้น 3 สิทธิบัตรมีชื่อนักประดิษฐ์ไทยร่วมกับนักประดิษฐ์ชาวเยอรมนี โดยเจ้าของสิทธิบัตรเป็นบริษัทยา “Boehringer Ingelheim “ ซึ่งเป็นบริษัทเยอรมนี ส่วนอีกหนึ่งสิทธิบัตรมีชื่อนักวิจัยไทยเป็นเจ้าของร่วมกับบริษัทต่างชาติ¹⁰

แนวทางการวิจัยเช่นนี้มีแนวโน้มสูงขึ้นเป็นลำดับในระยะหลัง เช่น ความร่วมมือวิจัยระหว่างศูนย์พันธุวิศวกรรมแห่งชาติกับบริษัทโนวาartis โดยเป็นการลงนามในระยะเวลา 3 ปี เพื่อวิจัยและพัฒนาการรักษาโรคจากจุลินทรีย์และสารธรรมชาติในประเทศไทย¹¹ น่าสนใจว่ายุทธศาสตร์ความร่วมมือดังกล่าวจะสามารถยกระดับการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านนี้ของประเทศไปได้เพียงใด

กล่าวโดยภาพรวมแล้ว จะเห็นว่าการวิจัยเป็นจำนวนมากของไทยที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์น่าจะอยู่ในระดับที่เรียกว่ากำลังพัฒนา ทั้งที่อยู่ในระดับของการสำรวจความหลากหลายทางชีวภาพของจุลินทรีย์ชนิดต่างๆ การปรับปรุงการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับพื้นฐานไปจนถึงระดับกลาง โดยมีบางส่วนเท่านั้นที่สามารถพัฒนาถึงขั้นที่จะสามารถจดสิทธิบัตรได้ และมีน้อยมากที่สามารถนำไปพัฒนาไปสู่การผลิตในเชิงอุตสาหกรรม

¹⁰ <http://www.ist.cmu.ac.th/research/pdf/patent.pdf>

¹¹ http://www.nstda.or.th/th/index.php?option=com_content&task=view&id=1118&Itemid=66

ตัวอย่างการสำรวจผลงานการวิจัยและพัฒนาของบางหน่วยงานของไทย

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย(วว.)

ในปี 2548 วว. ยื่นจดสิทธิบัตรผลงานวิจัยและพัฒนา จำนวน 24 เรื่อง ไม่มีเรื่องใดที่เป็นสิทธิบัตรซึ่งขอรับการคุ้มครองเกี่ยวกับจุลินทรีย์โดยตรง ในปี 2549 วว. ยื่นจดสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร จำนวน 16 ผลงาน ในจำนวนสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นคำขอสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ 1 รายการ ส่วนในปี 2550 วว.พบจุลินทรีย์ 2 กลุ่มที่มีคุณสมบัติช่วยบำรุงตา บำรุงสมอง โดยทั้ง 2 กลุ่มจะนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ซึ่งอยู่ระหว่างจดสิทธิบัตรกระบวนการ¹²

สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร(องค์การมหาชน)

ระหว่างปี 2546-2552 สำนักงานได้ยื่นคำขอสิทธิบัตรทั้งหมด 13 คำขอ มีสิทธิบัตรที่ได้รับการอนุมัติแล้ว 3 สิทธิบัตร และมีคำขอสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ 2 คำขอคือ องค์ประกอบจุลินทรีย์เพื่อการผลิตสารอินทรีย์ปรับปรุงบำรุงดิน และเสริมการเจริญเติบโตของพืช และ องค์ประกอบจุลินทรีย์ผลิตสารอินทรีย์ส่งเสริมการเจริญเติบโตและเพิ่มคุณภาพผลผลิตพืชในรูปของเหลว ทั้งสองรายการอยู่ระหว่างการพิจารณา

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

มีผลงานได้รับสิทธิบัตร 15 รายการ โดย ในจำนวนนี้ 4 รายการเป็นสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ ในจำนวนนั้น 3 สิทธิบัตรมีชื่อบริษัทจากเยอรมนีเป็นเจ้าของ และมีชื่อนักวิจัยไทยร่วมกับนักวิจัยเยอรมันเป็นนักประดิษฐ์ ส่วนอีกหนึ่งสิทธิบัตรนักวิจัยไทยเป็นเจ้าของร่วมกับบริษัทจากเยอรมนี

บริษัท สหพัฒน์ปิปูล จำกัด (มหาชน)¹³

ร่วมกับนักวิทยาศาสตร์ชาวไทยพัฒนาและคัดเลือกจุลินทรีย์บริสุทธิ์สายพันธุ์หลัก 3 ชนิดและยีสต์ 2 ชนิด เพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์จากธรรมชาติ โดยใช้ชื่อว่า "จุลินทรีย์กลุ่มไบโอวิสท์" สำหรับทำความสะอาด กำจัดศัตรูพืช ลดกลิ่นเหม็นในบ่อปลา และอื่นๆ อย่างไรก็ตามจากการตรวจสอบสิทธิบัตรจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ยังไม่พบคำขอสิทธิบัตรนี้

มหาวิทยาลัยขอนแก่น¹⁴

จากการทบทวนวิจัยของมหาวิทยาลัยตั้งแต่ปี 2541-2549 มีงานวิจัยที่ยื่นขอสิทธิบัตรจำนวน 33 รายการ ไม่มีรายการใดที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ในจุลินทรีย์โดยตรง (การประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องโดยอ้อม เช่น PCR probe สำหรับการตรวจสอบยีน toluene/ benzene dioxygenase ของจุลินทรีย์ และการทำให้กรอกเปิด)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ในปี 2551 มจร.ที่ยื่นคำขอจดสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร 18 คำขอ ไม่มีคำขอใดที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์
ในปี 2550 มีคำขอสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร 15 คำขอ ไม่มีคำขอใดเกี่ยวกับจุลินทรีย์เช่นกัน

¹² เอกสารเผยแพร่ของวว. WWW.tistr.or.th

¹³ เอกสารเผยแพร่บริษัท สหพัฒน์ปิปูล จำกัด(มหาชน)

¹⁴ เอกสารเผยแพร่เรื่อง ผลงานวิจัยที่ยื่นขอรับความคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาของมหาวิทยาลัยขอนแก่น

การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ของเกษตรกร

การสนับสนุนเกษตรกรรวมอินทรีย์ขององค์กรต่างๆทั้งภาครัฐ เอกชน และองค์กรพัฒนาเอกชนในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมา ได้ทำให้เกิดขบวนการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ตามธรรมชาติเพื่อนำมาใช้ในการปรับปรุงบำรุงดิน สารเร่งการเจริญเติบโต ตลอดจนไปถึงการควบคุมโรคพืชต่างๆ อย่างกว้างขวาง

เกษตรกรทั่วประเทศได้พัฒนาสูตรปุ๋ยชีวภาพของตนขึ้นมาอย่างหลากหลาย โดยค้นหาจุลินทรีย์จากธรรมชาติ วัตถุดิบในท้องถิ่น จนกระทั่งบางรายได้พัฒนาจนกลายเป็นสินค้าเพื่อค้าขายในชุมชนและระหว่างชุมชน เชื่อกันว่าปัจจุบันมีเกษตรกรหลายแสนครอบครัวที่หันมาใช้ น้ำหมักชีวภาพและปุ๋ยชีวภาพในการทำเกษตร

ในระหว่างการศึกษาข้อตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น หรือ JTEPA ในสมัยรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เครือข่ายเกษตรกร นักวิชาการ และผู้นำเกษตรกรรวมอินทรีย์ในประเทศไทยได้แสดงออกถึงความกังวลในกรณีที่มาตรา 130(3) ในความตกลงดังกล่าวได้เปิดช่องที่จะเปิดโอกาสให้มีการจดสิทธิบัตรที่ได้จากจุลินทรีย์ตามธรรมชาติ จนในที่สุดรัฐบาลต้องขอเจรจาทำจดหมายแนบท้ายโดยให้มีการลงนามร่วมกันโดยสองฝ่ายในวันที่ 3 เมษายน 2550 ว่า การตีความข้อตกลงในประเด็นการจดสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิตในมาตรา 130(3) นั้นจะไม่นำไปสู่การจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ที่มาจากธรรมชาติ และไม่ได้ดำเนินการคุ้มครองมากไปกว่าข้อตกลง TRIPs ภายใต้องค์การการค้าโลก

กล่าวโดยสรุปแล้ว ประเทศไทยมีศักยภาพมากในด้านการเก็บรักษาทรัพยากรจุลินทรีย์ในสถาบันและห้องปฏิบัติการของหน่วยงานต่างๆทั้งเป็นหน่วยงานของรัฐ และสถาบันการศึกษา อย่างไรก็ตามยังมีคำถามเกี่ยวกับการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการเหล่านั้นว่ามีการประสานงานกันมากน้อยเพียงใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรับมือกับการเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากต่างประเทศที่มีศักยภาพทางเทคโนโลยีมากกว่า

ในด้านการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ในระดับเบื้องต้นนั้น พบว่ามีการนำทรัพยากรชีวภาพดังกล่าวไปใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ทั้งในระดับเกษตรกร กลุ่มธุรกิจขนาดเล็กในท้องถิ่น ในขณะที่ประเทศไทยมีศักยภาพของภาคการวิจัยสาธารณะ (public research) ในการยกระดับไปสู่การใช้ประโยชน์จากการวิจัยในเชิงอุตสาหกรรม ดังจะเห็นได้จากการเริ่มมีคำขอสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์เพิ่มมากขึ้น แม้ว่าจะยังอยู่ในระดับต่ำก็ตาม

อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลข้างต้นบ่งชี้ว่าเมื่อเปรียบเทียบกับสัดส่วนการจดสิทธิบัตรของประเทศไทยกับประเทศอุตสาหกรรมแล้ว เรายังไม่อาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้โดยไม่จำเป็นต้องกล่าวถึงศักยภาพในการนำเอาผลงานการจดสิทธิบัตรไปประยุกต์ใช้ในเชิงพาณิชย์

การประเมินศักยภาพของประเทศอย่างรอบด้าน จะเป็นข้อมูลสำคัญในการตัดสินใจทางนโยบายว่าประเทศไทยควรจะเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์หรือไม่ ภายใต้เงื่อนไขเช่นไร

กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย

(พ.ศ.2547 – 2554)¹⁵

เมื่อวันที่ 23 ธันวาคม 2546 คณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานได้อนุมัติกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นเป็นครั้งแรก โดยภายใต้กรอบดังกล่าวได้กำหนดให้มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาประเทศ ในด้านยกระดับความสามารถในการแข่งขันอย่างยั่งยืน สภาวะสุขภาพดีถ้วนหน้า การกระจายรายได้ และเศรษฐกิจพอเพียง เป็นต้น ทั้งนี้โดยมีเป้าหมายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยมี 6 ประการ คือ

เป้าหมายระดับชาติที่ 1 : ธุรกิจชีวภาพสมัยใหม่เกิดและพัฒนา

ใช้ศักยภาพของเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อก่อให้เกิดการลงทุนทำวิจัยพัฒนาและการตั้งบริการ เทคโนโลยีชีวภาพใหม่ โดยมีเป้าหมายที่สำคัญได้แก่

- 1) มีบริษัทธุรกิจชีวภาพสมัยใหม่เกิดขึ้นไม่น้อยกว่า 100 บริษัท
- 2) มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพจากภาคเอกชนเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า 5,000 ล้านบาทต่อปี

ธุรกิจชีวภาพใหม่มุ่งเป้าไปที่ ธุรกิจผลิตภัณฑ์มูลค่าเพิ่มสูง เช่น ชุดตรวจวินิจฉัยโรค อาหารเสริมสุขภาพ และเมดิคัลพันธุ เป็นต้น ธุรกิจการบริการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจในระดับโมเลกุล เพื่อการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข การส่งออกสินค้าเกษตรและอาหาร และการตรวจเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพและอาวุธชีวภาพ (Bioterroism / Bioweapon) การร่วมทุนทางธุรกิจ (Venture Capital) เพื่อให้เกิดการขยายตัวของการร่วมลงทุนธุรกิจเทคโนโลยีชีวภาพ ธุรกิจฐานความรู้ เช่น การลงทุนวิจัยพัฒนาทางด้านชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) เพื่อการพัฒนาใหม่ และการค้นหายีนหรือสารพันธุกรรมที่ควบคุมลักษณะต่างๆ เพื่อปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์

เป้าหมายระดับชาติที่ 2 : “ใช้เทคโนโลยีชีวภาพช่วยให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก”

ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสนับสนุนการเตรียมตัวเป็นครัวที่สำคัญของโลกโดยมุ่งไปที่การรักษาขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเกษตรและอาหาร เพื่อขยายมูลค่าการส่งออกให้เพิ่มขึ้นเป็น 1.2 ล้านล้านบาท (ประมาณ 3 เท่าของมูลค่าส่งออกปี 2545) และเพิ่มการส่งออกสินค้าเกษตรแปรรูปให้มากขึ้นจากอันดับที่ 12 ให้เป็น 1 ใน 5 ของโลกในปี 2554

¹⁵ คณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เป้าหมายระดับที่ 3 “ประเทศไทยมีสังคมสุขภาพดีและเป็นศูนย์กลางสุขภาพแห่งเอเชีย”

ใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีหลักเพื่อเป้าหมาย 2 ด้าน

- 1) ยกระดับคุณภาพชีวิตและสุขภาพของประชาชนไทย
- 2) ประเทศไทยเป็น “ศูนย์กลางธุรกิจสุขภาพแห่งเอเชีย”

เป้าหมายระดับชาติที่ 4 : “ใช้เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อรักษาสิ่งแวดล้อมและพลังงานสะอาด”

ใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการปรับปรุงสิ่งแวดล้อมและเพิ่มความมั่นคงด้านพลังงาน โดยมีเป้าหมายดังนี้

- 1) ผลิตพลังงานจากวัสดุการเกษตร มูลสัตว์ ของเหลือทิ้งและน้ำเสียจากอุตสาหกรรมอาหาร/เกษตรและขยะมูลฝอย
- 2) ใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการปรับปรุงสภาพดินโดยพัฒนาสารชีวภาพและปุ๋ยชีวภาพ เพื่อให้ดินมีโครงสร้างที่ดี มีความอุดมสมบูรณ์ และมีอินทรีย์วัตถุเหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ในดิน ทำให้ประสิทธิภาพการผลิตพืชผลทางการเกษตรสูงขึ้น ลดแหล่งกักมลพิษ และแก้ปัญหาความเสื่อมโทรมของทรัพยากรดินและน้ำ
- 3) ใช้เครื่องวัดชีวภาพในการตรวจเฝ้าระวังบำบัดและฟื้นฟูสิ่งแวดล้อม รวมทั้งติดตามสารที่ก่อให้เกิดมลภาวะเพื่อประโยชน์ด้านการจัดการ
- 4) พัฒนาเทคโนโลยีป้องกัน บำบัด ฟื้นฟู และหมุนเวียนวัสดุเพื่อสิ่งแวดล้อม เช่น บรรจุภัณฑ์อาหารย่อยสลายได้ในธรรมชาติทดแทนการใช้พลาสติกเพื่อเตรียมรับมือกับมาตรการทางด้าน “Green and Clean” ของประเทศผู้นำเข้าสินค้าจากไทย

เป้าหมายระดับชาติที่ 5 : “ใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นปัจจัยสำคัญของเศรษฐกิจพอเพียง”

เป้าหมายหลักเพื่อการอนุรักษ์และใช้ทรัพยากรชีวภาพที่มีความเด่นหรือจำเพาะในแต่ละพื้นที่ โดยการใช้เทคโนโลยีชีวภาพต่อยอดภูมิปัญญาท้องถิ่น เพื่อการเพิ่มความหลากหลายของผลิตภัณฑ์และมูลค่าของทรัพยากรท้องถิ่น รวมทั้งเร่งรัดการพัฒนาคูณภาพของผลิตภัณฑ์ชุมชน

เป้าหมายระดับชาติที่ 6 : “พัฒนาระบบการสร้างกำลังคนที่มีคุณภาพ”

เป้าหมายทั้งหมดจะบรรลุได้ต้องมี “กำลังคนที่มีคุณภาพ” โดยมุ่งเน้นที่ 3 ระดับ คือ

- 1) สร้างบุคลากรด้านการวิจัยอาชีพเทคโนโลยีชีวภาพทั้งในภาครัฐและธุรกิจรวมกันไม่ต่ำกว่า 5,000 คน

- 2) ผลิตภัณฑ์ระดับปริญญาตรี ปริญญาโท และปริญญาเอก ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพไม่น้อยกว่า 10,000 คน

อย่างไรก็ตามแม้ว่าการอบนโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพจะครบระยะเวลาที่กำหนดไว้¹⁶ แต่ยังมีได้มีการประเมินว่าเป้าหมายทางเศรษฐกิจและสังคมนั้น เป็นไปตามที่ได้คาดหมายไว้หรือไม่ เช่น ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ ซึ่งคาดว่าจะส่งเสริมให้เกิดบริษัทด้านเทคโนโลยีชีวภาพใหม่ จำนวน 100 บริษัท และสร้างรายได้รวม 30,000 ล้านบาท การส่งออกผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหารมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 1.2 ล้านล้านบาทในปี 2554 สามารถลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ชุดตรวจทางการแพทย์ เวชภัณฑ์ และยาคิดเป็นมูลค่า 15,500 ล้านบาท ลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่เกิดจากโรคสำคัญและมีผลกระทบต่องานสังคมไทย คิดเป็นมูลค่าอย่างน้อย 32,000 ล้านบาท/ปี ประเทศไทยสามารถประหยัดพลังงานคิดเป็นมูลค่า 22,000 ล้านบาทต่อปี จากการผลิตพลังงานทดแทนจากวัสดุการเกษตร และของเหลือทิ้ง/ของเสีย เป็นต้น

¹⁶ คณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพเห็นว่าการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยมีศักยภาพและความพร้อมสูง จึงได้ร่นกำหนดระยะเวลาของแผนงานให้สั้นลงจาก 8 ปี เป็น 6 ปี คือสิ้นสุดในปี 2552

บทที่ 7

ข้อวิเคราะห์เบื้องต้นเกี่ยวกับประโยชน์และผลกระทบต่อการเข้าเป็นภาคี

1. ประมวลประโยชน์และผลกระทบจากการเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญา

ประโยชน์ของการเข้าเป็นภาคี

1) เชื้ออำนวยให้นักวิจัยหรือบริษัทที่มีศักยภาพที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครองในต่างประเทศสามารถดำเนินการได้ง่ายขึ้น

นักวิจัยและบริษัทที่มีศักยภาพในการนำเอาผลการวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ในตลาดต่างประเทศจะได้ประโยชน์จากการจดสิทธิบัตร เพราะสามารถฝากจุลินทรีย์ไว้ ณ ที่ IDA ใดๆ เพียงแห่งเดียว โดยไม่จำเป็นต้องไปฝากตัวอย่างไว้ในทุกประเทศที่ขอรับการคุ้มครอง และผลประโยชน์จะตกแก่นักวิจัยและบริษัทในประเทศไทยมากขึ้นหากมีการพัฒนา IDA ขึ้นภายในประเทศ เป็นการลดค่าใช้จ่ายของผู้ยื่นคำขอสิทธิบัตรเพราะสามารถฝากตัวอย่างสารชีวภาพไว้กับสถาบันในประเทศได้

จากการสัมภาษณ์ผู้บริหาร¹ของห้องปฏิบัติการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC Culture Collection หรือ Microbe Bank) พบว่าค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการเพื่อเก็บรักษาตัวอย่างจุลินทรีย์นั้นไม่สูงมากนัก จึงมีความเป็นไปได้สูงในการยกระดับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการเก็บรักษาทรัพยากรจุลินทรีย์เพื่อมาทำหน้าที่ในการรับฝากสารชีวภาพสำหรับรองรับการจดสิทธิบัตร

2) เป็นเงื่อนไขในการสร้างสถาบันรับฝากจุลินทรีย์ซึ่งมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับระหว่างประเทศ

หน่วยงานรับฝากในประเทศที่ประสงค์จะได้รับการรับรองให้เป็น IDA จะต้องพัฒนาหน่วยงานเพื่อให้เป็นไปตามมาตรา 6 (2) ของสนธิสัญญา ดังนี้

ภายใต้ศักยภาพของตน หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศต้อง

- (1) สามารถคงอยู่ได้ต่อเนื่อง
- (2) มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามที่กำหนดในระเบียบการ เพื่อภารกิจทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และการบริหารจัดการ ภายใต้สนธิสัญญานี้
- (3) ดำเนินการโดยไม่แบ่งแยก และเป็นไปตามวัตถุประสงค์
- (4) ทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์ของการรับฝากแก่ผู้ฝากต่างๆได้ ภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน

¹ สัมภาษณ์ วันเชิฐ โพชาเจริญ ผู้จัดการห้องปฏิบัติการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ พบว่านอกเหนือจากค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรแล้วค่าใช้จ่ายอื่นๆที่สำคัญคือ ค่าไนโตรเจนเหลว ราคาถึงละ 700,000 บาท ซึ่งขณะนี้ปริมาณการใช้ประมาณ 9 ถึง

- (5) ต้องรับฝากโดยไม่จำกัดประเภทของจุลชีพ ประเมินความสามารถการมีชีวิต และเก็บรักษาตามที่กำหนดในระเบียบ
- (6) ทำการออกใบรับรองแก่ผู้ฝาก ออกใบรับรองให้แก่ผู้ต้องการใดๆเกี่ยวกับสภาพการมีชีวิตของอยู่ ตามที่อธิบายไว้ในระเบียบ
- (7) ดำเนินให้เป็นตาม การเก็บรักษาความลับ เกี่ยวกับจุลชีพ ตามที่กำหนดอยู่ในระเบียบ
- (8) จัดมอบตัวอย่างของจุลชีพที่รับฝากภายใต้ข้อกำหนดและสอดคล้องกับขั้นตอนที่กำหนดในระเบียบ

หน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะได้รับการรับรองจึงต้องพัฒนาศักยภาพของตน เพื่อบรรลุผลดังกล่าว อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาเงื่อนไขในมาตรา 6(2) นั้นจะเห็นว่าการพัฒนาสถาบันเพื่อรับฝากจุลินทรีย์นั้น มีเป้าหมายเพื่อการดำเนินการเพื่อรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร เป็นสำคัญ ผู้วิจัยเห็นว่าหากประสงค์จะพัฒนาศักยภาพของหน่วยงาน เช่น เทคโนโลยีในการเก็บรักษา การบริหารจัดการ เป็นต้นนั้น สามารถดำเนินการได้อยู่แล้วภายใต้เครือข่ายของสหพันธ์การเก็บรักษาจุลินทรีย์โลก (World Federation for Culture Collections, WFCC) เป็นต้น

3) ลดการส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ไปเก็บใน IDA ต่างประเทศ

รัฐบาลอินเดียใช้เหตุผลนี้เป็นเหตุผลสำคัญในการอธิบายต่อสาธารณะถึงความจำเป็นของประเทศในการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา อย่างไรก็ตาม ประโยชน์ในเรื่องนี้จะเกิดขึ้นได้ก็ภายใต้เงื่อนไข 2 ประการ ตามข้อแรก กล่าวคือต้องแน่ใจว่าจะมีจำนวนคำขอสิทธิบัตรมากพอ และต้องจัดตั้ง IDA ขึ้นภายในประเทศไปพร้อมๆกันด้วย

อนึ่ง ตามที่นักวิทยาศาสตร์บางท่านเชื่อว่า การจัดตั้ง IDA ขึ้น จะเอื้ออำนวยให้เกิดกลไกในการแบ่งปันผลประโยชน์นั้น ผู้วิจัยยังไม่เห็นว่าการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานูดาเปสต์จะทำให้เกิดแนวปฏิบัติดังกล่าวได้ในระยะเวลาอันใกล้ ทั้งนี้เนื่องจากตลอดระยะเวลาหลายปีของการบังคับใช้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization- WIPO) ยังมิได้ดำเนินการใดๆเพื่อให้แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูล และการแบ่งปันผลประโยชน์เกิดขึ้นอย่างแท้จริงเลย

กลไกการแบ่งปันผลประโยชน์จะเกิดขึ้นได้ภายใต้ IDA ก็ต่อเมื่อ WIPO สนับสนุนนโยบายให้ IDA ต้องมีแนวปฏิบัติในการเปิดเผยข้อมูลแหล่งที่มาของทรัพยากรชีวภาพ ซึ่งจนถึงขณะนี้ ท่าทีของประเทศอุตสาหกรรมซึ่งมีบทบาทสำคัญใน WIPO ยังคงปฏิเสธแนวทางดังกล่าวอยู่

ผลกระทบของการเข้าเป็นภาคี

- 1) การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานูดาเปสต์ปิดช่องทางในการออกกฎหมายและระเบียบปฏิบัติในการคุ้มครองทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศในอนาคต

แม้สนธิสัญญาบูดาเปสต์จะระบุวัตถุประสงค์ไว้เพียงว่าเป็นเพียง “การรับฝากจุลชีพเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับสิทธิบัตร” (deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure) ซึ่งดูเหมือนจะไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนากฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทย แต่ในมาตรา 3 (2) ของสนธิสัญญา ที่ระบุว่า “ไม่มีภาคีสมาชิกใดที่อาจจะถูกเรียกร้องให้ต้องปฏิบัติตามสิ่งที่เรียกร้องซึ่งแตกต่างจาก หรือ ที่เพิ่มเติมเข้ามา จากที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้แล้ว”² จะเป็นการจำกัดทางเลือกของประเทศในการออกกฎหมายและระเบียบปฏิบัติเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศในอนาคต

Article 3 Recognition and Effect of the Deposit of Microorganisms (1)..... (2) As far as matters regulated in this Treaty and the Regulations are concerned, no Contracting State may require compliance with requirements different from or additional to those which are provided in this Treaty and the Regulations.

แม้ประโยคใน มาตรา 3(2) จะใช้คำว่า “may” ซึ่งมีน้ำหนักเบากว่าคำว่า “shall” แต่เมื่อประกอบกับคำว่า “no contracting party” ข้อความว่า “...no Contracting State may require compliance with requirements different...” แล้วนั้น ลาวัญญ์ ถนัดศิลป์ ปะกุล นักกฎหมายระหว่างประเทศวิเคราะห์ว่า ประโยคดังกล่าวมีน้ำหนักมากและมีความหมายว่า “นอกจากที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้แล้ว ภาคีสมาชิกไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามความเรียกร้องอื่นใด ที่แตกต่างหรือ เพิ่มเติม จากที่กำหนดไว้แล้วนี้” คำว่า May ใน content และ context นี้ ไม่ได้ช่วยอะไรมากนัก เนื่องจากมาประกอบ No contracting party ไปแล้ว จึงไม่จำเป็นต้องใช้ shall ก็มีน้ำหนักเพียงพอ

ดังนั้นการทำ end note ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าไปภาคีเพื่อให้สามารถระบุที่มาของสารชีวภาพภายใต้มาตราดังกล่าวตามคำแนะนำของนักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นไปได้ยาก³ “จะทำ end note ได้ไหม จึงไม่ได้อยู่ที่ประโยคนี้ และประโยคนี้ไม่ได้เป็นช่องทางให้ทำ end note ด้วย”⁴

² คำแปลภาษาไทยโดย รศ.ดร.ลาวัญญ์ ถนัดศิลป์ ปะกุล ผู้อำนวยการโครงการสถาบันศึกษากฎหมายเศรษฐกิจและธุรกิจระหว่างประเทศ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

³ ข้อเสนอของ ธนิต ช่างदार นักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ระหว่างการประชุมกลุ่มเฉพาะ กันยายน 2552

⁴ สัมภาษณ์ รศ.ดร.ลาวัญญ์ ถนัดศิลป์ ปะกุล วันที่ 16 พฤศจิกายน 2552

นั่นหมายความว่าหากในอนาคต ประเทศไทยมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้มีหลักการเรื่องการเปิดเผยที่มาของสารชีวภาพ และการแบ่งปันผลประโยชน์ในทรัพยากรชีวภาพ ซึ่งเป็นหลักการสำคัญภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และเป็นจุดยืนของประเทศในการเจรจาระหว่างประเทศ (รายละเอียดในกรอบ) ประเทศไทยก็ไม่สามารถดำเนินการได้ เพราะการวางแผนปฏิบัติให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรเปิดเผยที่มาของจุลินทรีย์เป็นการขัดกับสนธิสัญญา เป็นสิ่งที่มากกว่าสนธิสัญญาได้บัญญัติไว้

THE RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY AND THE
PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE⁵

“ In this connection, the TRIPS Agreement should be amended in order to provide that Members shall require that an applicant for a patent relating to biological materials or to traditional knowledge shall provide, as a condition to acquiring patent rights:

- (i) disclosure of the source and country of origin of the biological resource and of the traditional knowledge used in the invention;
- (ii) evidence of prior informed consent through approval of authorities under the relevant national regimes; and
- (iii) evidence of fair and equitable benefit sharing under the national regime of the country of origin “

ตัวอย่างที่เทียบเคียงกับกรณีที่เราเห็นได้อย่างชัดเจนคือ การที่ประเทศไทยปฏิเสธที่จะเป็นสมาชิกในความตกลง UPOV 1991 ทำให้ประเทศไทยสามารถออกพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 ตามหลัก Sui Generis⁶ โดยมีบทบัญญัติให้คุ้มครองพันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่น พันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่า พร้อมๆกับการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ได้ ในขณะที่การเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าวจะถูกกำหนดให้คุ้มครองเฉพาะพันธุ์พืชใหม่เท่านั้น

2) ความหมายและขอบเขตของคำว่า “จุลชีพ” ตามแนวปฏิบัติของสนธิสัญญาอาจทำ
แนวทางปฏิบัติและนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศขยายไปถึงยอมรับการจดสิทธิบัตร
ในสิ่งมีชีวิต

⁵ IP/C/W/356, WTO- The Relationship Between the Trips Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge

⁶ กฎหมายที่มีลักษณะเฉพาะ

เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าระบบกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศอุตสาหกรรมนั้นครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตประเภทอื่นที่มีจีโนมที่ซับซ้อน ประเทศอุตสาหกรรมบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น และออสเตรเลีย นั้น มีความประสงค์จะขยายการคุ้มครองไปถึงแม้แต่สิ่งมีชีวิตที่ได้จากธรรมชาติด้วย⁷ ประเทศอุตสาหกรรมเหล่านี้พยายามที่จะผลักดันให้ข้อตกลงระหว่างประเทศเป็นประโยชน์ต่อประเทศของตนมากที่สุด ดังตัวอย่างเช่นญี่ปุ่นพยายามผลักดันให้ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่นครอบคลุมไปถึงการจดสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับจีโนมที่ได้มาจากธรรมชาติด้วย⁸

การปล่อยให้ความหมายของ "จุลชีพ" เป็นสิ่งที่คลุมเครือ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ยื่นสิทธิบัตรที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต เช่น ดีเอ็นเอ เนื้อเยื่อ และเซลล์ของสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เป็นต้น แม้กฎหมายสิทธิบัตรของไทยใน มาตรา 9 (1) ไม่ให้การคุ้มครอง "จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช" แต่ในบางกรณีคำขอสิทธิบัตรบางประเภท เช่น ดีเอ็นเอ อาจถูกตีความเป็น จุลชีพหรือ สารเคมี ก็ได้ในทางปฏิบัติ⁹ ดังนั้นความคลุมเครือที่เกิดขึ้นจะส่งผลกระทบต่อผลประโยชน์ของประเทศ สอดคล้องกับที่ นันท อินทนนท์ สรุปไว้ว่า

"ความตกลงทริปส์ไม่ได้ให้ความหมายของ "จุลชีพ" ไว้ จึงทำให้ประเทศสมาชิกมีอิสระที่จะตีความจำกัดขอบเขตของการคุ้มครองสิทธิบัตรจุลชีพเพียงใดก็ได้....
....ทั้งที่เป็นที่รู้กันโดยทั่วไปในหมู่นักชีววิทยาในสาขาจุลชีววิทยาและสาขาที่เกี่ยวข้องว่า จุลชีพมีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเพียงใด แต่ประเทศไทยกลับไม่มี "ยุทธศาสตร์" ในเรื่องนี้อย่างชัดเจน การปล่อยให้ปัญหาที่ยิ่งใหญ่ขนาดนี้อยู่ในอำนาจการตัดสินใจของเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตรหรือแม้กระทั่งศาล จึงเสี่ยงต่อการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะเป็นอย่างยิ่ง"¹⁰

นอกเหนือจากผลในทางปฏิบัติดังที่ได้กล่าวแล้ว การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาฯ นี้ จะส่งผลกระทบต่อภาระการเจรจาข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเจรจาในบริบท TRIPS 27.3(b) ซึ่งแม้ปัจจุบันก็ยังไม่ได้ข้อยุติ มีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรจุลชีพ สิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต เป็นต้น สอดคล้องกับข้อสรุปของ Costa Rica Ombudsperson ดังนี้

"TRIPs Council ภายใต้ WTO และสาขาอื่นๆของ WIPO กำลังมีการอภิปรายเรื่องที่ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นสามารถจดสิทธิบัตรได้หรือไม่ นั้นหมายความว่า การอภิปรายทั่วโลก

⁷ The Ombudsperson of the Republic of Costa Rica , page 18

⁸ นันท อินทนนท์ (อ้างแล้ว)

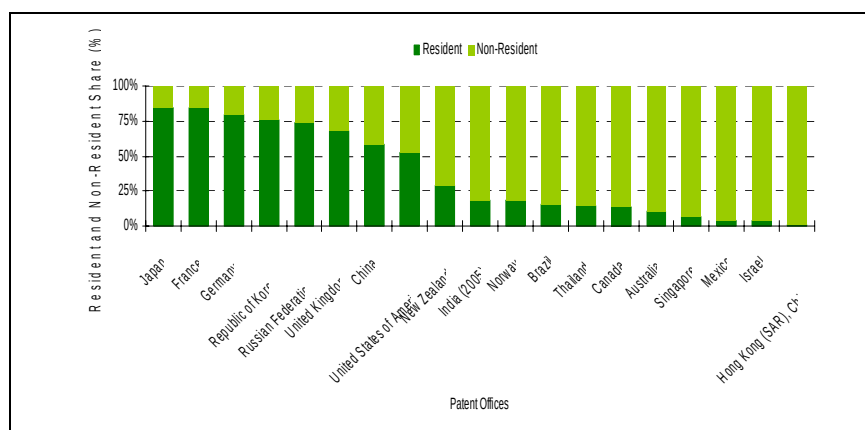
⁹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์และคณะ, 2547, ผลกระทบการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพยากรพันธุกรรมพืชเพื่ออาหารและการเกษตร

¹⁰ นันท อินทนนท์, อ้างแล้ว

ในเรื่องนี้ได้เปิดกว้างไว้ ยังไม่มีความแน่นอนเกี่ยวกับสถานะของทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่องดังกล่าว ในระหว่างนี้ความตกลงการค้าในระดับทวิภาคีและระดับภูมิภาคที่บีบบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนาขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สนธิสัญญาบูดาเปสต์ และอื่นๆที่เข้มงวดนั้น ยังมิได้รับการยอมรับอย่างสมบูรณ์ในระดับการเจรจาหลายฝ่าย”¹¹

3) ผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ

ประเทศที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนามากกว่าจะได้ประโยชน์จากการผลักดันให้ประเทศต่างๆเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เนื่องจากมีสัดส่วนของการจดสิทธิบัตรมากกว่า ตัวอย่างเช่น การจดสิทธิบัตรในประเทศไทย ในปี 2006 พบว่าเป็นการจดสิทธิบัตรโดยต่างชาติสูงถึง 85.4% เป็นสิทธิบัตรของคนไทยเพียง 14.6% เท่านั้น



WIPO Statistics Database, July 2008

กระบวนการผลักดันให้ประเทศต่างๆเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT-Patent Cooperation Treaty)¹² พร้อมกัน จะทำให้นักวิจัยและบริษัทในประเทศอุตสาหกรรมสามารถยื่นขอจดสิทธิบัตรเทคโนโลยีชีวภาพที่ใดที่หนึ่ง และฝากตัวอย่างสารชีวภาพไว้ที่ใดที่หนึ่ง ก็สามารถทำให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรดังกล่าวลดขั้นตอนในการยื่นขอ และการตรวจสอบคำขอ เชื่ออำนวยความสะดวกให้การคุ้มครองในขอบเขตกว้างขวางทั่วโลก

แม้การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้จะมีประโยชน์ต่อคนไทยที่ต้องการยื่นขอสิทธิบัตรในต่างประเทศตามที่ได้กล่าวถึงแล้ว แต่ก็เกิดผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาในประเทศ

¹¹ Opinion of the Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica, page 20

¹² PCT คือ ความตกลงระหว่างประเทศที่อำนวยความสะดวกในการขอรับสิทธิบัตรมากกว่า 1 ประเทศ โดยการยื่นคำขอเพียงครั้งเดียว ระบุให้คำขอนั้นเข้าสู่การพิจารณาของหลายประเทศได้โดยไม่ต้องเดินทางไปยื่น คำขอด้วยตนเองในทุกประเทศ ภายในระยะเวลาที่กำหนด (12 เดือนหลังจากการยื่นขอจดทะเบียนในประเทศแรก)

เนื่องจากทำให้นักวิจัยไทยที่ต้องการเข้าถึงตัวอย่างจุลินทรีย์เพื่อศึกษาการประดิษฐ์นั้นทำได้โดยยาก เพราะต้องติดต่อกับ IDA ต่างประเทศ ซึ่งยุ่งยากกว่าและเสียค่าใช้จ่ายมากกว่า

ที่จริงแล้วหากประสงค์จะให้ นักวิจัยไทยได้รับประโยชน์ กรมทรัพย์สินทางปัญญาควรทบทวนประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2542 เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลินทรีย์ ซึ่งอนุญาตให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรต่างชาติสามารถฝากเก็บจุลินทรีย์ในสถาบันรับฝากต่างประเทศจำนวน 25 แห่ง¹³ เพื่อให้สิทธิบัตรเกี่ยวกับจุลินทรีย์ทุกสิทธิบัตรต้องฝากตัวอย่างไว้ในสถาบันและศูนย์เก็บตัวอย่างในประเทศ เว้นแต่กรณีการรับฝากตัวอย่างนั้นจะเป็นการสร้างภาระมากเกินไป

นอกเหนือจากนี้ การฝากจุลินทรีย์เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลยังเป็นที่ถกเถียงในเชิงวิชาการและในหลายประเทศว่าเป็นการเปิดเผยข้อมูลอย่างเต็มที่ (full disclosure of the invention) หรือไม่ ทั้งนี้เนื่องจาก “ทุกวันนี้ การให้สิทธิบัตรโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เกี่ยวข้องสารชีวภาพนั้น การพิจารณานวัตกรรมหรือขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นมีข้อจำกัดเป็นอย่างมาก สิทธิบัตรที่ให้แก่จะไม่เฉพาะเจาะจงแต่ครอบคลุมแม้สิ่งที่นักประดิษฐ์ยังไม่ทราบบทบาทหน้าที่ของสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นเลย แนวโน้มเช่นนี้เป็นการขัดขวางการวิจัยและพัฒนา ไม่ใช่เพราะนักวิจัยหน้าใหม่จะต้องจ่ายค่าธรรมเนียมสิทธิบัตรแพงๆเท่านั้น แต่เป็นเพราะพบว่าเรื่องที่จะวิจัยนั้นถูกจดสิทธิบัตรครอบคลุมไปหมดแล้ว”¹⁴

การฝากตัวอย่างไว้ในต่างประเทศยังทำให้การตรวจสอบว่าการประดิษฐ์นั้นมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่เป็นสิ่งที่ยากยิ่งขึ้นไปอีก เป็นการทำให้บทบัญญัติตามกฎหมาย มาตรา 5(2) ซึ่งบัญญัติให้การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้อง “เป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น” และภายใต้กฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ.2542) ข้อ 3(4)ได้กำหนดให้รายละเอียดการประดิษฐ์ต้อง “เปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ รัดกุม และชัดเจน อันจะทำให้ผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ สามารถทำและปฏิบัติตามการประดิษฐ์นั้นได้” ไม่สามารถบังคับใช้ได้ตามกฎหมาย หรือไม่บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมาย

2. ทำที่เบื้องต้นของฝ่ายต่างๆกรณีการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา

จากการสัมภาษณ์นักวิจัยและผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานเกี่ยวกับเรื่องจุลินทรีย์ เจ้าหน้าที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา ผู้ประกอบการที่ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ และนักพัฒนาอาวุโสที่ส่งเสริมการเกษตรกรรมยั่งยืน ตลอดจนได้เข้าร่วมในกระบวนการแลกเปลี่ยนกับกลุ่ม

¹³ ในจำนวนนั้นมี 14 แห่งเป็น IDA

¹⁴ Sangeeta, Fager. El debate biopolítico en el ámbito europeo y alemán. Bio-Politics Conference. Fundacion Heinrich Boell. Mexico City. October 22-23, 2004. อ้างอิงจาก Opinion of The Office of the Ombudsperson of the Republic of Costa Rica อ้างแล้ว

ต่างๆโดยเบื้องต้น สามารถแบ่งท่าทีของฝ่ายต่างๆ ต่อการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ได้ดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ 1 ประเทศไทยควรเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ในระยะเวลาอันใกล้ (2-3 ปี)

อย่างไรก็ตามผู้ที่เห็นว่าประเทศไทยควรเป็นภาคีนั้นอาจแบ่งได้เป็นสองกลุ่มคือ

ก) การเข้าเป็นภาคีจะเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการพัฒนาระบบการเก็บรักษาจุลินทรีย์ของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับระหว่างประเทศมากขึ้น และเอื้ออำนวยให้มีการแบ่งปันผลประโยชน์ รวมทั้งการกระตุ้นให้มีการลงทุนและวิจัยพัฒนาในด้านนี้ในประเทศ ส่งเสริมให้นักวิจัยสามารถจดสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้นระดับหนึ่ง กลุ่มนี้เป็นตัวแทนของนักวิทยาศาสตร์ที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา และมองเห็นศักยภาพของประเทศที่จะได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ โดยต้องมีการบริหารจัดการทรัพยากรจุลินทรีย์ที่มีอยู่ให้เป็นผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากขึ้น ไปจนถึงการบริหารการวิจัย การพัฒนาเทคโนโลยี และการผลิตในเชิงอุตสาหกรรมเพื่อให้สามารถแข่งขันได้ในเวทีการค้าระหว่างประเทศ

ข) เห็นว่าเป็นการยกระดับกฎหมายของไทยให้มีมาตรฐานเท่าเทียมกับต่างประเทศ และในปัจจุบันระบบกฎหมายสิทธิบัตรของไทยได้รองรับการรับฝากจุลินทรีย์ในสถาบันรับฝากจากต่างประเทศอยู่แล้ว การเข้าไปเป็นภาคีไม่น่าจะมีผลกระทบอะไร¹⁵ (เหตุผลในเชิงการบริหารจัดการ)

กลุ่มที่ 2 ไม่แน่ใจเพราะไม่มีข้อมูลเพียงพอ ทั้งนี้โดยเห็นว่าควรจะมีการศึกษาทำความเข้าใจให้รอบคอบเสียก่อนถึงผลดีผลเสียและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นกับการวิจัยและพัฒนาเรื่องจุลินทรีย์ในประเทศไทย ผู้วิจัยประเมินว่ากลุ่มนี้เป็นตัวแทนของประชาชนกลุ่มใหญ่ของประเทศ ซึ่งประกอบไปด้วยนักวิจัย ผู้ประกอบธุรกิจขนาดเล็กและขนาดกลาง ประชาชนทั่วไป รวมทั้งเกษตรกรเป็นจำนวนมาก กลุ่มเหล่านี้ใช้เหตุผลทั้งในเชิงเศรษฐกิจและการพัฒนาเป็นมุมมองในการตัดสินใจ

กลุ่มที่ 3 ไม่เห็นด้วยกับการเข้าเป็นภาคี กลุ่มเหล่านี้ประกอบไปด้วยผู้ที่เห็นว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตนั้นเป็นระบบที่ไม่เหมาะสม ไปจนถึงผู้ที่ไม่เห็นว่าการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์และการเข้าเป็นภาคีจะทำให้ประเทศไทยต้องเสียเปรียบประเทศที่มีระดับของการพัฒนาเทคโนโลยีมากกว่า กลุ่มเหล่านี้ใช้เหตุผลเชิงจริยธรรมและแนวความคิดในการพัฒนาในการอธิบายจุดยืนของตน

การจำแนกท่าทีออกเป็น 3 กลุ่ม เป็นเพียงการจำแนกกว้างๆตามข้อมูลที่ได้รับจากการสัมภาษณ์และสนทนากลุ่มเท่านั้น เพราะโดยทั่วไปแล้ว ชุดวิเคราะห์ในการตัดสินใจของคนเป็นจำนวนมาก ใช้การตัดสินใจจากวิธีคิดหลายๆแบบ และคำนึงถึงประโยชน์และผลกระทบหลายๆ

¹⁵ แต่กลุ่มนี้เห็นว่ากลไกการแบ่งปันผลประโยชน์ไม่เกี่ยวข้องใดๆกับการเข้าเป็นภาคี

ระดับ การจำแนกข้างต้นจึงเป็นเพียงเครื่องมือเบื้องต้นในการทำความเข้าใจเพื่อนำไปสู่ข้อเสนอทางนโยบายเกี่ยวกับการเข้าไปเป็นภาคีในสนธิสัญญาเป็นสำคัญ

3. ข้อสังเกตบางประการ

1) จากการประมวลประโยชน์และผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และท่าทีของกลุ่มต่างๆที่เกี่ยวข้อง ชี้ให้เห็นว่าจำเป็นต้องมีกระบวนการเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดในสนธิสัญญานี้อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากสนธิสัญญานี้เกี่ยวข้องกับมิติในเชิงการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์ และเกี่ยวข้องกับบุคคลหลายฝ่าย กระบวนการเรียนรู้เพื่อนำไปสู่การกำหนดนโยบายควรดำเนินไปแต่เนิ่นๆ เนื่องจากการตัดสินใจทางนโยบายจะเป็นเรื่องซับซ้อนมากขึ้นเมื่อมีการเจรจาหรือลงนามในความตกลงการค้ากับต่างประเทศ ซึ่งมีอีกหลายประเด็นที่ต้องพิจารณาควบคู่ไปด้วย

2) การเปิดการเจรจาในความตกลงการค้าเสรีกับประเทศอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับประเทศสหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป และสมาคมการค้าแห่งยุโรปนั้น ประเทศอุตสาหกรรมเหล่านี้จะผลักดันให้ประเทศไทยและประเทศในภูมิภาคอาเซียนต้องยอมรับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และในกรณีที่ประเทศไทยต้องการลงนามในความตกลงทางการค้าแต่ไม่ประสงค์จะยอมรับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานั้นไม่ได้เป็นเรื่องง่ายๆ เพราะต้องใช้ความสามารถในการเจรจา และต้องได้รับการสนับสนุนจากสังคมอย่างมาก

ประเทศในภูมิภาคนี้ที่ได้เข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญานี้แล้วได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ และสิงคโปร์ โดยฟิลิปปินส์นั้นได้เข้าเป็นภาคีแล้วตั้งแต่เริ่มแรก ส่วนสิงคโปร์เพิ่งเข้าเป็นสมาชิกหลังการลงนามเอฟทีกับประเทศสหรัฐอเมริกา¹⁶ การที่สมาชิกในอาเซียนสองประเทศเป็นสมาชิกของสนธิสัญญานี้แล้วทำให้เอกภาพของอาเซียนในการเจรจาในประเด็นนี้เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ยาก

อย่างไรก็ตามประเทศในกลุ่มอาเซียนที่เหลือ เช่น อินโดนีเซีย มาเลเซีย ไทย และเวียดนามนั้น ล้วนแล้วแต่เป็นประเทศที่มีความอุดมสมบูรณ์ในเรื่องความหลากหลายทางชีวภาพมาก ในแง่ประเทศไทยอาจสามารถสร้างความร่วมมือกับประเทศเหล่านี้ในการต่อรอง หากสามารถวิเคราะห์และชี้ให้เห็นว่าการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์มีผลกระทบต่อการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม และสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพอย่างไร

3) การตัดสินใจเข้าไปเป็นภาคีของสนธิสัญญานี้ น่าจะเกี่ยวข้องโดยตรงกับการกำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาเพื่อใช้ประโยชน์จากจุดแข็งของประเทศโดยรวม น่าสนใจว่ากระบวนการวิจัยและพัฒนาและใช้ประโยชน์จากจุดแข็งของประเทศไทยนั้นมีการกำหนด

¹⁶ โปรดดู Checklist ในภาคผนวก

ยุทธศาสตร์ไว้เช่นไร มีความเห็นพ้องต้องกันของกลุ่มต่างๆที่เกี่ยวข้องหรือไม่ คำตอบของประเทศ
ไทยอยู่ที่การต่อยอดภูมิปัญญาท้องถิ่นมาใช้โดยไม่ให้ความสนใจมากต่อการวิจัยพัฒนาในระดับ
molecular biology หรือควรเป็นไปทิศทางตรงข้าม หรือสร้างสมดุลระหว่างสองยุทธศาสตร์
ดังกล่าว

4) ไม่ว่าทางออกของประเทศจะเป็นเช่นไร แต่สิ่งที่มีความสำคัญมากที่สุดคือการเตรียม
ความพร้อมเพื่อลดผลกระทบและสร้างประโยชน์ให้กับประชาชนและประเทศชาติให้ได้มากที่สุด
เท่าที่จะเป็นไปได้นั่นเอง

บทที่ 8

ข้อเสนอจุดยืนของประเทศไทยต่อการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และการเตรียมความพร้อมเพื่อการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทยกับกลุ่ม ประเทศสหภาพยุโรป และประเทศสหรัฐอเมริกา

จากการวิเคราะห์สนธิสัญญาบูดาเปสต์และเมื่อประมวลประโยชน์และผลกระทบของการ
เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้แล้ว คณะผู้วิจัยมีความเห็นต่อท่าทีของประเทศไทยดังต่อไปนี้

1. ประเทศไทยยังไม่ควรเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในระยะเวลาอันใกล้ (4-10 ปี)

เมื่อประเมินประโยชน์และผลกระทบที่จะได้รับจากการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา
บูดาเปสต์นั้น ประเทศไทยจะได้ประโยชน์น้อยกว่าเนื่องจากแม้จะมีงานวิจัยและพัฒนาในระดับใน
ระดับมหาวิทยาลัยและสถาบันต่างๆเป็นจำนวนมาก แต่ก็ป็นงานวิจัยพื้นฐานเสียเป็นส่วนใหญ่
งานวิจัยที่สามารถนำไปสู่การจดสิทธิบัตรเพื่อใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมและมีระดับ
นวัตกรรมที่สามารถแข่งขันได้กับประเทศอุตสาหกรรมส่วนใหญ่แล้วยังมีอยู่น้อยมาก

การขอรับการคุ้มครองที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ในประเทศไทยนั้น ส่วนใหญ่เป็นอนุสิทธิบัตร
และมีเป้าหมายหลักในการใช้ประโยชน์เพื่อการคุ้มครองผลประโยชน์ทางการค้าในระดับประเทศ
มีงานวิจัยน้อยมากหรือแทบไม่มีเลยที่มีระดับของนวัตกรรมที่สามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรใน
ต่างประเทศและคุ้มครองประมาณที่ใช้สำหรับการยื่นขอรับสิทธิบัตรและค่าธรรมเนียมต่างๆ

การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์มิได้ทำให้เกิดการยกระดับการพัฒนาเทคโนโลยี
ชีวภาพของประเทศไทยได้แต่อย่างใด กล่าวคือการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ นั้น เพียงแต่
เอื้ออำนวยให้นักวิจัยหรือบริษัทท้องถิ่นสามารถขอรับการจดสิทธิบัตรได้ง่ายขึ้น ในกรณีที่ต้องการ
ขอรับการคุ้มครองในต่างประเทศ เพราะไม่จำเป็นต้องฝากตัวอย่างสารชีวภาพในสถาบันรับฝาก
ในต่างประเทศเท่านั้น ในทางตรงกันข้ามการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ยังมีผลในทาง
ลบต่อนักวิจัยในประเทศไทย ที่จะเข้าถึงตัวอย่างสารชีวภาพหรือการเรียนรู้วัฒนธรรมจาก
ต่างประเทศที่เข้ามาจดสิทธิบัตรในประเทศไทย เพราะต่างชาติที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครอง
สามารถฝากตัวอย่างสารชีวภาพได้ในต่างประเทศ

การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์จึงเอื้ออำนวยประโยชน์ให้กับต่างชาติมากกว่า
จะเป็นผลประโยชน์ของนักวิจัยในประเทศไทยเอง

นอกเหนือจากนั้น ประเทศไทยในฐานะที่มีฐานทรัพยากรชีวภาพโดยเฉพาะจุลินทรีย์จากธรรมชาติซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมากและมีความหลากหลายมากนั้น ยังไม่มีกฎหมายภายในที่คุ้มครองทรัพยากรพันธุกรรมของจุลินทรีย์หรือภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้อง การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในอีกด้านหนึ่งจึงเท่ากับการเอื้ออำนวยให้ต่างชาติสามารถเข้ามาแสวงหาประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพโดยไม่ต้องแบ่งปันผลประโยชน์ให้กับเจ้าของประเทศนั่นเอง

ควรประเมินว่าประเทศไทยควรเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้หรือไม่ในระยะเวลาประมาณ 4 ปีข้างหน้า หรือถัดไปอีก 8 ปี¹ เพื่อประเมินว่าประเทศไทยมีความพร้อมตามเงื่อนไขและรายละเอียดในข้อ 2 และ 3 หรือไม่เพียงพอ

2. เงื่อนไขในการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

ประเทศไทยควรเข้าเป็นภาคีเมื่อประเทศไทยและประชาชนไทยส่วนใหญ่ ผู้ประกอบการ และนักวิจัยไทยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ ได้ประโยชน์จากการเข้าเป็นภาคี ซึ่งต้องประกอบไปด้วยเงื่อนไขทั้ง 4 ประการดังต่อไปนี้

2.1 นักวิจัยและผู้ประกอบการท้องถิ่นคนไทยสามารถพัฒนาศักยภาพในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในระดับที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมและมีระดับของนวัตกรรมที่สามารถพอจะแข่งขันได้หรือใกล้เคียงกับต่างประเทศ

การพิจารณาว่าประเทศไทยควรเข้าร่วมเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้น ควรพิจารณาจากสัดส่วนการจดสิทธิบัตรในระดับสาขาของเทคโนโลยีชีวภาพประเภทเดียวกันของนักวิจัยไทยและต่างชาติให้มีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณ 1 : 1 หรืออย่างน้อยที่สุด 2 : 1 กล่าวคือจำนวนสิทธิบัตรของนักวิจัยไทยที่ประสงค์จะขอรับการคุ้มครองในต่างประเทศ ควรมีสัดส่วนใกล้เคียงกันหรือไม่ห่างจนเกินไปนักกับจำนวนสิทธิบัตรของต่างชาติที่เข้ามาขอรับการคุ้มครองในประเทศไทย ในแง่การอำนวยความสะดวกให้กับผู้ขอรับสิทธิบัตรในต่างประเทศจะสอดคล้องกับการที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรชาวไทยได้รับความสะดวกจากการขอรับสิทธิบัตรเพราะสามารถฝากตัวอย่างสิทธิบัตรได้ในสถาบันรับฝากจุลชีพในประเทศ

¹ การกำหนดระยะเวลาอันใกล้ หมายถึง ช่วงระยะเวลา 4-10 ปี หมายถึงการต้องมีกระบวนการวางแผนและพัฒนาในระดับชาติ และระดับสาขา(เทคโนโลยีชีวภาพ)ในระยะเวลาที่แน่นอน ที่สามารถพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ ตามเป้าหมายที่วางไว้ ซึ่งโดยทั่วไปแผนพัฒนาดังกล่าวต้องใช้เวลาประมาณช่วงประมาณ 4-5 ปี

ขณะนี้ สัดส่วนการจัดสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ของนักวิจัยไทย กับ สิทธิบัตรของต่างชาติอยู่ที่สัดส่วนประมาณ 1 : 6 และศักยภาพการวิจัยและพัฒนาของประเทศ ซึ่งวัดจากจำนวนสิทธิบัตรที่ให้กับคนในประเทศ จำนวนสิทธิบัตรที่ได้รับการคุ้มครองในต่างประเทศ และจำนวนสิทธิบัตรต่อประชากร 100,000 คน ของไทยนั้น อยู่ทีล่ำดับประมาณ 46-47 ของโลก² ในแง่ประเทศไทยจำเป็นต้องเร่งพัฒนาการวิจัยและการนำผลงานวิจัยในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพในด้านนี้ไปใช้ประโยชน์ได้จริง เพื่อให้สามารถแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ที่ก้าวหน้ากว่าได้มากขึ้น

2.2 การเตรียมการเพื่อจัดตั้งหน่วยงานและสถาบันภายในประเทศที่มีมาตรฐานเพื่อรองรับการเป็น “องค์กรรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ (International Depository Authority - IDA)”

การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาแต่เพียงอย่างเดียว โดยไม่มีการจัดตั้งหรือพัฒนาหน่วยงานหรือสถาบันรับฝากจุลชีพที่ได้รับการรับรองเป็น “องค์กรรับฝาก(สารชีวภาพ)ระหว่างประเทศ (International Depository Authority -IDA)” ก็ไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์แต่ประการใด เพราะนักวิจัยและผู้ประกอบการท้องถิ่นต้องไปใช้บริการฝากสารชีวภาพในต่างประเทศอยู่ดีในกรณีที่ต้องการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรจุลชีพ

ขณะนี้ กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ประกาศให้ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และหน่วยปฏิบัติการพันธุวิศวกรรม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน เป็นหน่วยงาน 2 แห่งในประเทศไทยที่เป็น “สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ” เพื่อรองรับการจัดสิทธิบัตร³

จากการประเมินโดยการจัดประชุมกลุ่มเฉพาะของโครงการวิจัยนี้เห็นว่า “ห้องปฏิบัติการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ไบโอเทค (BIOTEC Culture Collection หรือ Microbe Bank)” ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ มีศักยภาพในการเสนอเพื่อขอการรับรองให้เป็น IDA ระหว่างประเทศ หากประเทศไทยเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่มีวัตถุประสงค์ศูนย์กลางการอนุรักษ์สายพันธุ์จุลินทรีย์ของชาติ สนับสนุนและประสานงาน การจัดเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ในหน่วยงานต่างๆ ของประเทศภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพของชาติ อีกทั้งมีประสบการณ์ในการเก็บรักษาจุลินทรีย์มากกว่า 27,744 สายพันธุ์ และเป็นสถานที่จัดเก็บจุลินทรีย์เพื่อรองรับขั้นตอนการจัดสิทธิบัตร ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมีจำนวนจัดเก็บกว่า 15 ตัวอย่าง จำนวน 5 สิทธิบัตร อยู่แล้ว

² โปรดอ่านเพิ่มเติมจาก ศักยภาพในการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในประเทศไทย หน้า 86

³ ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาเรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากจุลชีพ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2522 ลงวันที่ 27 กันยายน 2542

ห้องปฏิบัติการดังกล่าวมีความพร้อมทางเทคโนโลยีพอสมควรเพื่อรองรับการรับฝากจุลชีพสำหรับคำขอสิทธิบัตรจุลชีพ อย่างไรก็ตามอาจมีการเตรียมความพร้อมในด้านการจัดการ การพัฒนาภาวะเปียบ และกลไกการให้บริการตามมาตรฐานระหว่างประเทศเพิ่มขึ้นเพื่อรองรับการจัดตั้งเป็น IDA

2.3 แก้ไขประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่เื้อออำนาจประโยชน์ฝ่ายเดียวกรณีการรับฝากจุลชีพในต่างประเทศ

คณะผู้วิจัยเห็นว่า เพื่อรองรับกระบวนการพัฒนาดังกล่าวและเพื่อเสริมสร้างศักยภาพของนักวิจัยและสถาบันในประเทศ กรมทรัพย์สินทางปัญญาควรปรับปรุง “ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาเรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากจุลชีพ” ลงวันที่ 27 กันยายน 2542 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2522 โดยเร่งด่วน โดยให้ตัด “รายชื่อสถาบันที่รับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ” จำนวน 22 สถาบัน และ “สถาบันที่รับฝากจุลชีพของต่างประเทศ” จำนวน 3 สถาบัน รวมทั้งหมด 25 สถาบันออก เนื่องจากเห็นว่าประกาศดังกล่าวเป็นการเื้อออำนาจประโยชน์ฝ่ายเดียวให้ต่างชาติสามารถขอรับการจดสิทธิบัตรในจุลชีพได้โดยสะดวกโดยไม่ต้องฝากจุลชีพกับสถาบันในประเทศ การอนุญาตให้ต่างชาติที่ขอรับสิทธิบัตรดำเนินการดังกล่าวได้ ยังเป็นการสร้างอุปสรรคให้กับนักวิจัยไทยไม่ใหสามารถเรียนรู้นวัตกรรมจากคำขอสิทธิบัตรของต่างชาติ ซึ่งที่จริงแล้วเป็นวัตถุประสงค์หลักของการมีระบบกฎหมายสิทธิบัตร กล่าวคือทำให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ประดิษฐ์ โดยต้องแลกกับการที่ต้องเปิดเผยความรู้และนวัตกรรมนั้นแก่สังคมเป็นการตอบแทน

การยกเลิกรายชื่อสถาบันรับฝากจุลชีพในต่างประเทศตามประกาศดังกล่าว จะมีผลทำให้คำขอรับสิทธิบัตรจุลชีพของต่างชาติในอนาคตต้องนำจุลชีพหรือสารชีวภาพมาฝากไว้กับสถาบันรับฝากในประเทศ เป็นการเตรียมความพร้อมในการพัฒนาระบบและการจัดการเพื่อรองรับที่สถาบันในประเทศจะได้พัฒนาขึ้นเป็น IDA ต่อไป

2.4 การปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของทรัพยากรชีวภาพและจุลชีพในคำขอสิทธิบัตร

โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ หรือก่อนการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ เช่น กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ องค์การอิสระตามรัฐธรรมนูญ เช่น คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ และการมีส่วนร่วมของภาคเอกชน และองค์กรพัฒนาเอกชนที่เกี่ยวข้อง ต้องดำเนินการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือเพิ่มเติมประกาศกระทรวงที่ออกตามกฎหมายสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดย

- กำหนดให้มีหลักการ และมาตรการอนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ และการแบ่งปันผลประโยชน์จากคำขอสิทธิบัตรที่ได้ใช้ทรัพยากรชีวภาพหรือภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง สำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ซึ่งเป็นไปตามหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ที่ประเทศไทยได้ให้สัตยาบันไว้แล้ว

- ปรับปรุงเพิ่มเติมประกาศที่เกี่ยวข้องกับ พ.ร.บ.สิทธิบัตร โดยให้เพิ่มการแสดงเอกสารรับรองแหล่งที่มาของจุลชีพและตัวอย่างของจุลชีพที่ใช้เป็นสารชีวภาพตั้งต้นสำหรับคำขอสิทธิบัตรจุลชีพ

การดำเนินการโดยเพิ่มเติมให้มีเอกสารรับรองภายใต้ระบบทรัพย์สินทางปัญญานั้น “เป็นเงื่อนไขบังคับให้ผู้ขอสิทธิบัตรต้องเปิดเผยข้อมูลแหล่งที่มาของทรัพยากรพันธุกรรม ดังเช่น กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิล คอสตาริกา หรืออินเดีย เป็นต้น เป็นมาตรการที่จะเสริมประสิทธิภาพการควบคุมการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่ดีที่สุด แนวทางเช่นนี้ยังสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของประเทศไทยที่ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เสนอแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลงทริปส์ เพื่อให้การเปิดเผยแหล่งที่มาของทรัพยากรพันธุกรรมเป็นเงื่อนไขในการยื่นคำขอสิทธิบัตร”⁴

ในรอบ 4-5 ปีที่ผ่านมา มีงานวิจัยทางวิชาการหลายชิ้นที่เกี่ยวข้องกับความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม (MEAs) และการเตรียมความพร้อมในการเจรจาการเปิดเสรีการค้าระหว่างประเทศ ที่ได้เสนอแนะการดำเนินการเพื่อปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรให้รองรับหลักการ และมาตรการในการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ แต่ปรากฏว่ายังไม่มี ความคืบหน้าใดๆ

คณะผู้วิจัยเห็นว่า การมีกฎหมายภายในที่มีกระบวนการเพื่อสร้างความเป็นธรรมในการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ เช่น กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 หรือ การมีกลไก คล้ายกันภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร ตามข้อเสนอของงานวิจัยหลายชิ้นข้างต้นนั้น จะเป็นเครื่องมือ สำคัญในการเตรียมความพร้อมและเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับประเทศไทยในการเจรจาความตกลงเปิดเสรีทางการค้ากับประเทศคู่เจรจา

2.5 การมีส่วนร่วมของประชาชนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรจลนทรีย์

กระบวนการกำหนดนโยบายของประเทศควรสะท้อนความคิดและผลประโยชน์ของประชาชน ทุกกลุ่มของประเทศ รวมทั้งการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่มีผลกระทบหรือ ผลประโยชน์ต่อประชาชนส่วนใหญ่ หรือมีผลต่อผลประโยชน์/ความมั่นคงของประเทศโดยรวม

⁴ สมชาย รัตนชื้อสกุล (2551) ระบบเอกสารรับรองในกระบวนการแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้ อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ, โครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ด้านความตกลง พหุ ภาควิชาระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว) พฤษภาคม 2551

ควรได้มาจากการตัดสินใจร่วมกันของประชาชนทุกกลุ่ม ไม่ว่าเรื่องนี้จะบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญหรือไม่ก็ตาม

กลุ่มที่ควรเข้ามามีส่วนร่วมในการตัดสินใจว่า ประเทศควรจะเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ คือ กลุ่มเกษตรกรและชุมชนท้องถิ่นที่ได้ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ตามธรรมชาติ กลุ่มผู้ประกอบการตั้งแต่ระดับท้องถิ่นจนถึงในระดับชาติ นักวิจัยในภาคการวิจัยเพื่อสาธารณะ กลุ่มผู้บริโภคและองค์กรภาคประชาสังคม และหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่และบทบาทต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ (เช่น ด้านทรัพย์สินทางปัญญา ด้านการอนุรักษ์ การค้าระหว่างประเทศ การคุ้มครองสิทธิ ฯลฯ) เป็นต้น และโดยเหตุที่เรื่องนี้เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่มีความซับซ้อน ดังนั้นกระบวนการเพื่อประมวลความคิดเห็นและนำไปสู่การตัดสินใจทางนโยบายต้องมีการออกแบบเพื่อให้เหมาะสมเพื่อให้แต่ละกลุ่มสามารถแสดงความคิดเห็นและมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในกระบวนการตัดสินใจนโยบายสาธารณะ

กระบวนการตัดสินใจสาธารณะในเรื่องนี้ควรใช้กระบวนการที่เรียกว่า “ตุลาการชุมชน หรือ ลูกขุนชุมชน” (Community Jury) ซึ่งเป็นกระบวนการที่พัฒนาขึ้นโดย Jefferson Center⁵ โดยกระบวนการดังกล่าวได้ถูกนำไปใช้ในการสร้างพื้นที่สาธารณะที่ให้พลเมืองสามารถมีส่วนร่วมและมีบทบาทในการสร้างความเป็นธรรมทางสังคมและสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้โดยการให้ข้อมูลที่ทำให้กลุ่มประชาชนทั่วไปที่มีได้เป็นผู้เชี่ยวชาญ (non-experts) สามารถพัฒนาข้อถกเถียงต่างๆและสามารถพัฒนาข้อเสนอแนะที่สำคัญในประเด็นสำคัญๆได้ มีตัวอย่างของการใช้กระบวนการดังกล่าวในอังกฤษ และอินเดีย เพื่อสร้างการมีส่วนร่วมของชุมชนในประเด็นที่ซับซ้อน เช่น กรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรม และนาโนเทคโนโลยี เป็นต้น⁶

นอกเหนือจากนี้ การเจรจาและการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ต้องเป็นไปตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 เนื่องจากเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญ เช่น การเสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภา การรับฟังความคิดเห็นของประชาชน และการต้องให้รัฐสภารับรองเพื่อให้สัตยาบัน เป็นต้น

3. ข้อเสนอเพื่อเตรียมการเจรจาความตกลงเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกาและระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียนกับสหภาพยุโรป

⁵ <http://www.jefferson-center.org/>

⁶ สามารถศึกษากระบวนการดังกล่าวเพิ่มเติมได้จาก Policy, Ethics and Life Sciences (PEALS) Research Centre, Citygate, St James Boulevard Newcastle upon Tyne, NE1 4JH, United Kingdom. <http://www.ncl.ac.uk/peals/dialogues/juries.htm> หรือศึกษาตัวอย่างการสร้างกระบวนการตุลาการชุมชนกรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรมได้ที่ <http://www.ncl.ac.uk/peals/research/completedprojects/gmjury.htm> เป็นต้น

แม้ว่าการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกายังไม่มีความคืบหน้า เนื่องจากผลของการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองที่เกิดขึ้นในประเทศไทยหลังเกิดการรัฐประหารเมื่อ พ.ศ. 2549 และนโยบายของรัฐบาลใหม่ของสหรัฐอเมริกาที่มาจากพรรคเดโมแครตซึ่งไม่ได้ให้ความสำคัญกับการทำความตกลงเอฟทีเอในระดับเดียวกับรัฐบาลจากพรรครีพับลิกัน⁷ ในขณะเดียวกัน การเจรจาเอฟทีเอระหว่างอียูกับอาเซียนก็หยุดชะงักลงเนื่องจากปัญหาการเมืองภายในของพม่า และเหตุผลของกลุ่มสหภาพยุโรปที่อ้างว่า ระดับการพัฒนาทางเศรษฐกิจและการเมืองของอาเซียนเองที่เป็นอุปสรรคต่อการเจรจาการค้า แต่ก็มีความเป็นไปได้ว่า การเจรจาเอฟทีเอที่เป็นการเจรจารายประเทศ เช่น ระหว่างประเทศสหภาพยุโรปกับสิงคโปร์ เวียดนาม และไทย ก็มีความเป็นไปได้สูง⁸ ในขณะที่กระทรวงพาณิชย์และภาคเอกชนบางส่วนของไทยเองก็สนับสนุนให้มีการเปิดเจรจาการค้า⁹ ดังนั้นการเตรียมการเพื่อเตรียมความพร้อมในการเจรจาแต่เนิ่นๆจึงมีความจำเป็นสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ข้อเสนอสำหรับท่าทีของประเทศไทยในการเจรจาการค้าที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์จึงควรเป็นไปตามลำดับดังต่อไปนี้

3.1 ไม่ยอมรับการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตหรือความพยายามที่จะให้ขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรไปยังเซลล์ ยีน หรือสารพันธุกรรมอื่นใดที่ได้จากสิ่งมีชีวิต

ข้อเสนอในเชิงหลักการนี้แม้ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์ แต่โดยเหตุที่สนธิสัญญาอนุดาเปสต์ และองค์การรับฝากระหว่างประเทศได้เปิดกว้างให้มีการยอมรับฝากสารชีวภาพอย่างกว้างขวางโดยครอบคลุมถึงเซลล์ และสารพันธุกรรม เป็นต้นนั้น การยืนยันหลักการดังกล่าว จะเป็นการป้องกันมิให้มีการตีความกฎหมายสิทธิบัตรหรือการกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับการอนุมัติสิทธิบัตรที่ไม่นำไปสู่การขยายการคุ้มครองเซลล์ หรือสารพันธุกรรม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าประเทศไทยจะตัดสินใจเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์หรือไม่ก็ตาม

ประเทศไทยต้องยืนยันหลักการที่จะไม่ให้มีการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรเกินไปกว่าความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก เนื่องจากประเทศไทยจะเป็นฝ่าย

⁷ FTA ไทย-สหรัฐฯ ชุด "โอบามา" ไม่ลื่น หนังสือพิมพ์ประชาชาติธุรกิจ 10 พฤศจิกายน 2551

⁸ FTA อาเซียน-อียู พลิกแผนใหม่ อังกฤษหยั่งเชิงขอเจรจารายประเทศ หนังสือพิมพ์ฐานเศรษฐกิจ 12 - 14 กุมภาพันธ์ 2552 และอียูเริ่มลือบป้ออาเซียนเปลี่ยนเอฟทีเอทวิภาคี โพสต์ทูเดย์ 27 มกราคม 2552

⁹ เอกชนหนุนรัฐเปิดเจรจาเอฟทีเอกับอียู กรุงเทพธุรกิจ 17 กันยายน 2552 และ "อลงกรณ์" ฟัน"เอฟทีเอเมกะกัน" มติชน 5 กุมภาพันธ์ 2552

เสียเปรียบและเพิ่มภาระที่ปฏิบัติได้ยากอยู่แล้วให้เพิ่มขึ้นอีก¹⁰ และช่วยมิให้การตีความแนวปฏิบัติของกรมทรัพย์สินทางปัญญาขยายการคุ้มครองมากไปกว่าหลักการดังกล่าว¹¹

เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับการเจรจาที่เกี่ยวข้องกับการจดสิทธิบัตรจุลชีพ และเพื่อป้องกันมิให้การจดสิทธิบัตรจุลชีพขยายออกไปสู่การจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต กรมทรัพย์สินทางปัญญา ควรจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับพิจารณาคำขอรับสิทธิบัตรในจุลชีพเพื่อให้ชัดเจนขึ้นดังต่อไปนี้

- ไม่รับพิจารณาคำขอสิทธิบัตรที่ประสงค์จะให้มีการคุ้มครองเซลล์ ตัวอ่อน เซลล์ไลน์ ยีน รหัสโปรตีน หรือสารพันธุกรรมใดๆที่ได้จากสิ่งมีชีวิตและจุลินทรีย์
- ไม่ให้การคุ้มครองจุลินทรีย์ที่ได้จากธรรมชาติ ทั้งที่เป็นจุลินทรีย์สายพันธุ์เดียวหรือกลุ่มของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ที่ได้รับการคุ้มครองต้องเป็นจุลินทรีย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมแตกต่างไปจากจุลินทรีย์จากธรรมชาติเท่านั้น

3.2 อาจยอรับการอำนวยความสะดวกให้มีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ได้โดยอนุญาตให้มีการรับฝากจุลชีพในประเทศที่ยื่นคำขอสิทธิบัตรได้อย่างมีเงื่อนไขและในเวลาที่เหมาะสมรวมทั้งการเตรียมความพร้อมที่ดี

เงื่อนไข และการเตรียมความพร้อมมีดังต่อไปนี้

3.2.1 กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือประเทศคู่เจรจาของประเทศไทยต้องยอมรับหลักการ และมาตรการการแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ เมื่อประสงค์จะยื่นขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลชีพในประเทศไทย ทั้งนี้โดยแลกเปลี่ยนกับการที่นักวิจัยหรือบริษัทท้องถิ่นของไทยสามารถยื่นขอจดสิทธิบัตรในจุลชีพในประเทศคู่เจรจาได้ โดยฝากตัวอย่างจุลชีพได้ในสถาบันรับฝากในประเทศไทย

3.2.2 รัฐบาลไทยต้องดำเนินการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของทรัพยากรชีวภาพและจุลชีพในคำขอสิทธิบัตรในหัวข้อ 2.3 ก่อนกระบวนการเจรจาการค้าระหว่างประเทศจะเริ่มขึ้น

¹⁰ บัณฑูร เศรษฐศิโรตม์ และเจษฎ์ โทณะวณิก (2548) บทบาท/ท่าทีของไทยต่อการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น เสนอต่อ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ

¹¹ เคยมีการตีความว่าเซลล์ และยีนนั้นเป็นจุลชีพ เพราะขนาดเล็กถึงขั้นไมโคร (Micro หรือ 10-6 เมตร) ส่วนสารพันธุกรรมนั้นมีลักษณะเป็นกรดที่เรียกว่ากรดนิวคลีอิก (nucleic acid) จึงถือเป็นสารเคมี ทั้งนี้โดยลักษณะการตีความดังกล่าวจึงถือว่าเป็นวัตถุแห่งสิทธิที่ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร อ่านเพิ่มเติมจาก เจษฎ์ โทณะวณิก (2549) รายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์ การศึกษาผลกระทบของข้อตกลงเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิต โครงการหน่วยจัดการความรู้ด้านการค้าและสิ่งแวดล้อมในสถานการณ์สากล สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

3.2.3 กรมทรัพย์สินทางปัญญาต้องปรับปรุง “ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา เรื่องกำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากจุลชีพ” โดยให้ตัดรายชื่อ “สถาบันที่รับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ” และ “สถาบันที่รับฝากจุลชีพของต่างประเทศ” รวมทั้งหมด 25 สถาบันออก ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ 2.2 เนื่องจากประกาศดังกล่าวเอื้ออำนวยประโยชน์ฝ่ายเดียวให้กับต่างประเทศ และการมีประกาศดังกล่าวอยู่ทำให้ประเทศไทยไม่อยู่ในสถานะที่จะเจรจากับประเทศคู่เจรจาได้

3.2.4 สถาบันที่รับฝากจุลชีพของประเทศไทยต้องมีระบบการบริหารจัดการที่ดีตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับของสถาบันรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ

3.2.5 เร่งการพัฒนาศักยภาพการวิจัยพัฒนาของนักวิจัยในประเทศในระดับที่สามารถขอรับสิทธิบัตรจุลชีพเพื่อให้มีการคุ้มครองในต่างประเทศได้

3.3 ประเทศไทยอาจยอมรับการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ได้หากมีเงื่อนไขต่างๆครบถ้วนตามรายละเอียดในข้อ 2 และประเทศภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ยอมรับการปรับปรุงสนธิสัญญาให้มีข้อสงวนเรื่องการแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพ

การวิเคราะห์ของลาวัญญ์ ถนัดศิลปะกุลที่เห็นว่าประเทศไทยไม่สามารถจัดทำ end note ภายใต้อนธิสัญญาบูดาเปสต์ได้ สอดคล้องกับการวิเคราะห์ของ Ombudspersons of the Republic of Costa Rica ที่วิเคราะห์ว่าประเทศสมาชิกใดๆ “ไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญาได้ การปรับปรุงแก้ไขต้องดำเนินการโดยความเห็นชอบอย่างเป็นเอกฉันท์ของประเทศที่เป็นสมาชิกทั้งหมดเท่านั้น” ดังนั้นคำประกาศแต่ฝ่ายเดียวโดยประเทศคอซตาริกา เพื่อสร้างความชัดเจนหรือตีความขอบเขตของสนธิสัญญาเป็นเรื่องที่ไม่ได้รับการยอมรับ เพราะสนธิสัญญาระหว่างประเทศไม่อนุญาตให้มีการสงวนหรือตีความของประเทศใดๆ¹²

การยอมรับข้อสงวนให้มีการแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพ จะมีได้ก็โดยการแก้ไขสนธิสัญญาซึ่งประเทศที่เป็นภาคีในสนธิสัญญาเห็นพ้องต้องกันอย่างเป็นเอกฉันท์เท่านั้น “ในกรณีนี้ จำเป็นที่จะต้องทำในลักษณะของข้อสงวนไว้ในความตกลง ซึ่งสถานะของข้อสงวน ตามกฎหมายสนธิสัญญาไม่ได้ทำให้คู่ภาคีใดที่ไม่เห็นด้วยกับข้อสงวนนั้น ต้องถูกบังคับตามข้อสงวน กล่าวคือ ข้อสงวนไม่บังคับกับภาคีที่ไม่รับรองข้อสงวน แต่ที่ผ่านมา ข้อสงวนที่บังคับกับทุกภาคีได้ เพราะทุกภาคีเห็นชอบรับรองในข้อสงวนนั้นๆ ด้วย”¹³

¹² อ่านรายละเอียดทั้งหมดได้จากบทที่ 7 การศึกษาเปรียบเทียบการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ของประเทศคอซตาริกา

¹³ สัมภาษณ์ รศ.ดร.ลาวัญญ์ ถนัดศิลปะกุล (อ้างแล้ว)

จากการประเมินของผู้วิจัยเห็นว่าเป็นการยากที่ประเทศคู่เจรจาของประเทศไทยจะยอมรับในเรื่องนี้ได้ แม้ว่าประเทศคู่เจรจาของไทยเช่น สหรัฐอเมริกา หรือกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปจะยอมรับการมีข้อสงวนก็ตาม เนื่องจากภาคีสันติสนธิสัญญานั้นยังประกอบไปด้วยอีกหลายประเทศที่ไม่ได้เจรจาการเปิดเสรีการค้ากับประเทศไทย

3.4 สร้างความร่วมมือระหว่างอาเซียนเพื่อพัฒนาจุดยืนในการเจรจาความตกลงทางการค้าที่เกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ

ปัจจุบันอาเซียนมีกลไกกลางที่เรียกว่า ASEAN Center of Biodiversity (ACB)¹⁴ ซึ่งถูกจัดตั้งขึ้นในการประชุมรัฐมนตรีอาเซียนด้านสิ่งแวดล้อมอย่างไม่เป็นทางการ ครั้งที่ 11 (The 11 th Informal ASEAN Ministerial Meeting on the Environment-IAMME#11) รวมถึงได้มีการจัดทำกรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมและเป็นธรรมจากการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพและทรัพยากรพันธุกรรม (ASEAN Framework Agreement on Access to, and Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from the Utilisation of Biological and Genetic Resources) หรือ ASEAN-ABS ซึ่งประเทศสมาชิกได้เร่งรัดให้มีการลงนามภายในปี 2552 และกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมได้เสนอต่อคณะรัฐมนตรีให้ดำเนินการเมื่อเดือนมีนาคม 2552 ที่ผ่านมา¹⁵

ประเทศไทยและประเทศอื่นในอาเซียนที่ให้ความสำคัญและกระตือรือร้นในเรื่องนี้ เช่น อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย เป็นต้น ควรร่วมกันพัฒนาจุดยืนการเจรจาที่นำเอาหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ เช่น การให้ความเคารพต่อสิทธิชุมชน สิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ และการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม เพื่อสนับสนุนให้มีการปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตร หรือกฎหมายอื่นๆของประเทศสมาชิกอาเซียนที่คำขอรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้น ต้องมีเอกสารระบุที่มาของทรัพยากรชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น ตลอดจนสัญญาแบ่งปันผลประโยชน์ ในกรณีที่ได้นำทรัพยากรชีวภาพจากประเทศในอาเซียน เป็นต้น

ตัวอย่างการเจรจาระหว่างประเทศที่เพิ่งผ่านพ้นไป โดยที่ประเทศอาเซียนมิได้ใช้ความร่วมมือภายใต้กรอบความตกลง ASEAN-ABS คือการเจรจาหุ้นส่วนความร่วมมือทางเศรษฐกิจของหลายประเทศในอาเซียนกับญี่ปุ่น ทั้งที่ข้อเสนอกรอบการเจรจาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของญี่ปุ่นกับแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียน เช่น มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทยนั้นมีลักษณะใกล้เคียงกัน

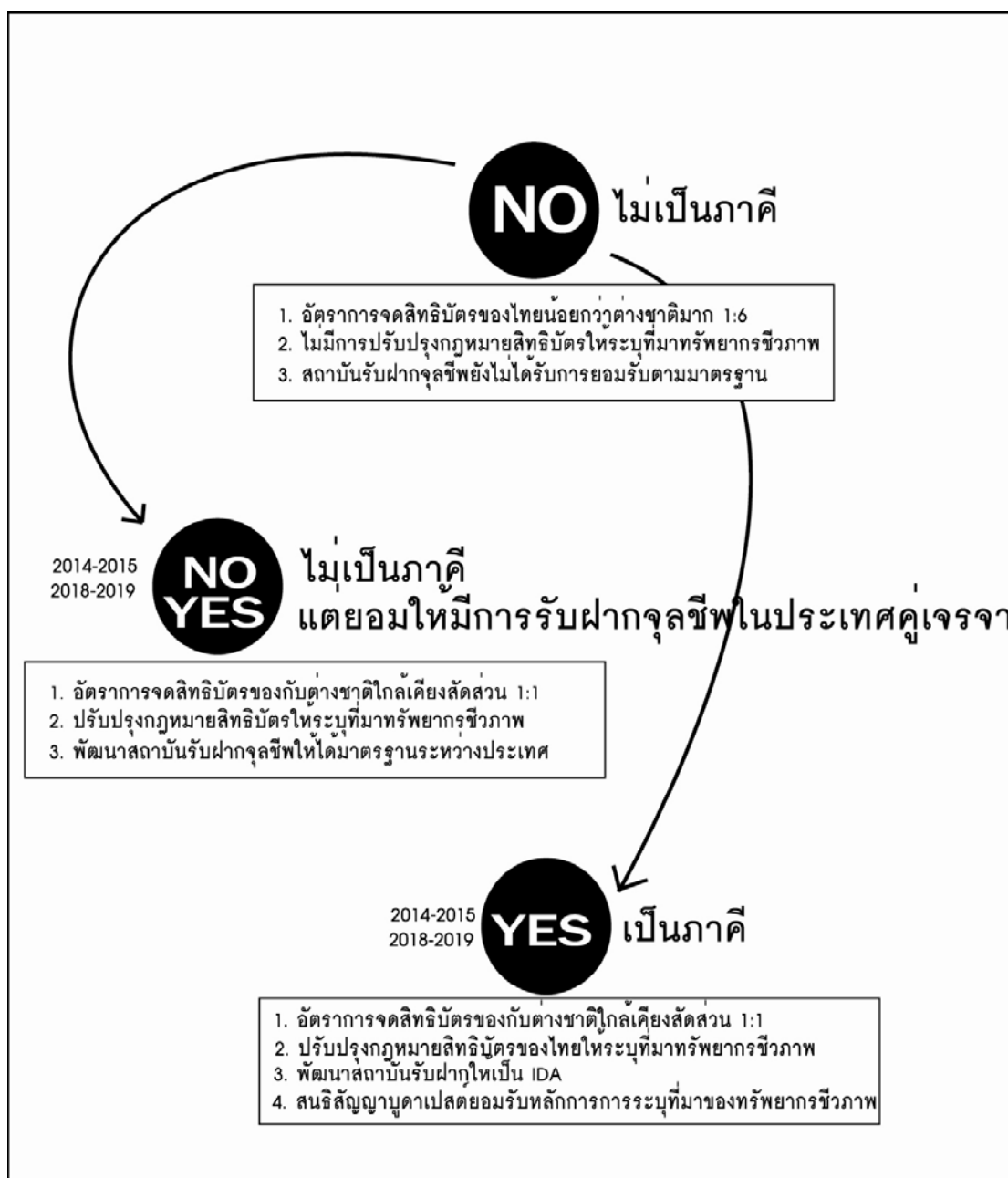
¹⁴ ปัจจุบันมี 5 ประเทศ ที่ยื่นสัตยาบันสารแล้ว ประกอบด้วย บรูไน ลาว ฟิลิปปินส์ เวียดนาม และสิงคโปร์

¹⁵ มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2552

ซึ่งอาเซียนควรจะร่วมมือกันเพื่อสร้างพลังในการเจรจามากกว่าต่างคนต่างเจรจา โดยเฉพาะในประเด็นที่อาเซียนมีผลประโยชน์ร่วมกัน เช่น กรณีการจดสิทธิบัตรในจุลชีพเป็นต้น¹⁶

กล่าวโดยสรุป ผู้วิจัยเสนอแนะจุดยืนในการเจรจาในการจัดทำความตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา เป็น 3 ทางเลือก ตามแผนภาพต่อไปนี้

แผนภาพแสดงทางเลือกในการเจรจาความตกลงเปิดเสรีทางการค้า
กรณีการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์



¹⁶ ดูตารางเปรียบเทียบความตกลงที่เกี่ยวข้องกับการจดสิทธิบัตรจุลชีพภายใต้ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจระหว่างประเทศญี่ปุ่น กับประเทศมาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และประเทศไทย ในภาคผนวก

1. ประเทศไทยยืนยันที่จะไม่เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในระยะเวลาอันใกล้ นับตั้งแต่ปัจจุบันจนถึงปี 2014-2015 หรืออาจยืดไปเป็น 2018-2019 หากประเทศไทยยังไม่สามารถพัฒนาศักยภาพในการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลชีพในระดับที่น่าพอใจ รวมไปถึงจนถึงความจำเป็นที่จะต้องมีการกฎหมายภายในที่คุ้มครองทรัพยากรชีวภาพ และต้องพัฒนาสถาบันรับฝากจุลชีพขึ้นในประเทศให้เกิดขึ้นก่อน

2. ไม่เป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์แต่ยอมรับการใช้อำนาจความสะดวกให้มีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ได้โดยอนุญาตให้มีการรับฝากจุลชีพในประเทศที่ยื่นคำขอสิทธิบัตรได้ แต่ประเทศไทยต้องมีการปรับปรุงกฎหมายภายในให้ระบุที่มาของทรัพยากรชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรม

3. เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา แต่ต้องมีเงื่อนไขที่สนธิสัญญานี้มีการยอมรับให้มีกลไกการรับฝากจุลชีพที่ต้องแสดงที่มาของสารพันธุกรรมเพื่อรองรับการแบ่งปันผลประโยชน์ตามหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิง

Agreement on Trade, Development and Cooperation between the European Community and its Member States, of the one part, and the Republic of South Africa, of the other part, Official Journal L 311 of 4 December 1999 p. 0003-0297.

Agreement on the Establishment of the ASEAN Center for biodiversity (2005) ASEAN Secretariat

Analysis of Option for Implementing Disclosure of Origin Requirements in Intellectual Property Applications : A contribution to UNCTAD's response to the invitation of the Seventh Conference of the Parties of the Convention on Biological Diversity หน้า 54
UNCTAD/DITC/TED/2004/14 UNITED NATIONS New York and Geneva, 2006

ASEAN Member States finalized a draft on ASEAN Framework Agreement on Access to, and Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising From the Utilization of Biological and Genetic Resources (2004) ASEAN Secretariat

Benin, Burkina Faso, Cape Verde, Côte d'Ivoire, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Mali, Mauritania, Niger, Nigeria, Senegal, Sierra Leone and Togo. See Section 10, Articles 10-11 of the draft EU-ECOWAS Economic Partnership Agreement dated April 2007 in English (http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=9721) or in French (http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=9745).

Cadavid & Johanna The Economic Value of Microbial Diversity, Hamdallah Zedan, Biodiversity and Biotechnology, UNEP

Carlos M. Correa (2004) Protecting Traditional Knowledge : Lesson from National Experiences, University of Buenos Aires

Carsten Fink and Patrick Reichenmiller (2005) Tightening TRIPS: Intellectual Property Provisions of U.S. Free Trade Agreements

CBD, "The Feasibility, Practicality and Cost of a Certificate of Origin System for Genetic Resources: Preliminary Results of Comparative Analysis of Tracking Material in Biological Resources Centres and of Proposals for a Certification Scheme." Ad-Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, Third Meeting, Bangkok, 14-18 February 2005, (UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5).

Cooperation Agreement between the European Community and the People's Republic of Bangladesh on partnership and development, OJ C143 of 21 May 1999. [Art 4.5] Cooperation Agreement between the European Community and the People's Republic of Bangladesh on partnership and development, Official Journal L 118 , 27/04/2001 P. 0048 – 0056.

Depositary Institutions Having Acquired the Status of International Depositary Authority Under the Budapest Treaty, Last updated: April 2005

Depository Institutions Having Acquired the Status of International Depository Authority Under the Budapest Treaty หน้า 19 <http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

Economic Partnership, Political Coordination and Cooperation Agreement between the European Community and its Member States, of the one part, and the United Mexican States, of the other part, Official Journal L 276/45 of 28 October 2000.

<http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/EG/EG%20%28Folder%29/EG-FTA.pdf> and Annex V

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/EG%20%28Folder%29/Annexes/EG_FTA_Annex_V.pdf

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Morocco/MA/MA_FTA_EN.pdf
[Art 16]

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/MA/Annexes/14-Annex_V.pdf
[Annex V]

Euro-Mediterranean Agreement establishing an association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Republic of Tunisia, of the other part, Official Journal L 097 of 30 March 1998 p. 0002-0183

Euro-Mediterranean Agreement establishing an association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Kingdom of Morocco, of the other part, Official Journal of the European Communities (OJ) L 070 of 18 March 2000, p. 0002-0204.

Euro-Mediterranean Agreement establishing an Association between the European Community and its Member States, of the one part, and the People's Democratic Republic of Algeria, of the other part – , Annex 6, Art 1.and Protocols Nos 1 to 7, Council of the European Union, Brussels, 12 April 2002, 6786/02 ADD1 AL1, Annex 6, Art 3

Euro-Mediterranean Association Agreement establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the onepart, and the Hashemite Kingdom of Jordan, of the other part, signed on 24 November 1997 and entered into force on 1 May 2002, Official Journal of the European Communities L 129 of 2002

Framework Agreement for Trade and Cooperation between the European Community and its Member States, on the one hand, and the Republic of Korea, on the other hand, Brussels, 30 March 2001, <http://trade-info.cec.eu.int/doclib/html/111835.htm>, Article 9 and Annex 1.

Government of Costa Rica, Benefit Sharing : Experience of Costa Rica Paper prepared for the Second Regional Workshop of the UNCTAD “Project on Strengthening Research and Policy Making

GRAIN (2007) Japan digs its claws into biodiversity through FTAs

GRAIN (2008) Bilateral agreements imposing TRIPS-plus intellectual property rights on biodiversity in developing countries

GRAIN, The push for Budapest , Seedling, Jan 2008 page 35

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Jordan/JO/JO_FTA.pdf and Annex

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Jordan/JO/JO_FTA.pdf and Annex US-Bahrein Free Trade Agreement, 2004,

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/MX/Annexes/30-Annex_XXI.pdf [Annex XXI] EFTA-Mexico Free Trade Agreement.

http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Mexico/MX/MX_FTA.pdf [Art 16]

http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=409 [Art 56 and annex VII]

http://www.bilaterals.org/ecrire/articles.php3?id_article=416 [Art 12.1]. Decision No 1/-- of the Joint Council. http://www.bilaterals.org/ecrire/articles.php3?id_article=416 [Title IV, Art 36.2 and 36.4].

<http://www.dhr.go.cr/>

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Draft_Text/asset_upload_file337_9394.pdf

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Oman_FTA/Final_Text/asset_upload_file715_8809.pdf [Art 15.1.2 and Art 15.8.2]

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Bahrain_FTA/Section_Index.html [Art 14.1.2 and 14.11] US-Bahrein Free Trade Agreement, 2004,

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/DRCAFTA/Section_Index.html [Chapter 15, Art 15.1 and 15.9] US-Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement, 2004,

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Morocco_FTA/Section_Index.html [Art 15.9.2] US-Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement, 2004,

<http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7

Interim agreement on trade and trade-related matters between the European Community, of the one part, and the Republic of Lebanon, of the other part, Official Journal of the European

Communities L 262/2 of 30 September 2002 http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=414.
[Annex 2.2]

María Eugenia Trejos (2007) "Institutionalisation of Social Movement : The Position to CAFTA in
Costarica November

Michael J. Miller, "Biodiversity Policy Making in Costa Rica : Pursuing Indigenous and Peasant
Rights University of South Florida" , The Journal of Environment Development ,Volume 15
Number 4 December 2006 ,359-381

Opinion of the Office of the Ombudsperson of the Republican of the Costa Rica Regarding the
Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganism for the
Purpose of Patent Procedure, Submitted to the Legislative Assembly of Costa Rica, October 2007
(Reviewed, summarized and translated to English in July 2008) For more information: Lisbeth
Quesada Tristán , Defensora de los Habitantes de la República de Costa Rica (Ombudsperson)
Email: tiapipe2001@yahoo.com.mx

Proposal for a Council and Commission Decision on the conclusion of a Euro-Mediterranean
Association Agreement between the European Communities and their Member States, of the one
part, and the Arab Republic of Egypt, of the other part, COM (2001) 184 final, Official Journal of
the European Communities C 304 E/2 of 30 October 2001,
http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=408 [Art 37 and Annex VI].

Proposal for a Council Decision on the conclusion of a Euro-Mediterranean Association
Agreement between the European Community and its
Member States of the one part, and the Syrian Arab Republic, of the other part, COM (2004) 808
final, Brussels, 17 December 2004. http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2004/com2004_0808en01.pdf Article 72 and Annex VI

Report of a workshop organized by the Center for Microbial Ecology at Michigan State University,
August, 1995, p. 3.

Report of a workshop organized by the Center for Microbial Ecology at Michigan State University,
August, 1995, p. 3.

Republic of Bangladesh on partnership and
development, Official Journal L 118 , 27/04/2001 P. 0048 – 0056.

Reuters, Sun Sep 30, 2007 Huge crowds in Costa Rica protest U.S. pact By John McPhaul

Robbins-Roth, Cynthis. "Xenova Ltd.: Growing New Technology", Bioventure View, May 1993.

Sylvia Rodriguez Cervantes, CAFTA and the Budapest Treaty The debate in Costa Rica, Seedling
Jan 2008 page 33

The Economic Value of Microbial Diversity, Hamdallah Zedan, Biodiversity and Biotechnology,
UNEP

The Value of Microorganism and Genomic Information , Economic Valuation of the Diversity of Biological Nitrogen Fixing Microorganisms in Agriculture. Heitor L. C. Coutinho (heitor@cnps.embrapa.br), Norma G. Rumjanek (cnpab@cnps.embrapa.br), Eduardo

The Value of Microorganism and genomic Information, Economic Valuation of the Diversity of Biological Nitrogen Fixing Microorganisms in Agriculture. Heitor L. C. Coutinho (heitor@cnps.embrapa.br), Norma G. Rumjanek (cnpab@cnps.embrapa.br), Eduardo Cadavid & Johanna

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Morocco_FTA/Section_Index.html [Art 15.9.2] US-Morocco Free Trade Agreement, 2004,

http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Peru_TPA/Final_Texts/asset_upload_file509_8706.pdf US-Peru Trade Promotion Agreement, draft of 6 January 2006 (subject to legal review), Articles 16.1.2, 16.1.3 and 16.9.2.

WIPO web site, Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, Article 9 Intergovernmental Industrial Property Organizations

WIPO web site, Summary of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977), retrieved on August 11, 2006

WIPO web site, Summary of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977), retrieved on August 11, 2006

จักรกฤษณ์ ควรพจน์ และคณะ (2548) “ผลกระทบของข้อตกลงพหุภาคีขององค์การการค้าโลกต่อฐานทรัพยากรของประเทศไทย”งานวิจัยสนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

เจริญ โทณวนิก (2549) ผลกระทบของข้อตกลงเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรสิ่งมีชีวิต โครงการหน่วยจัดการความรู้ด้านการค้าและสิ่งแวดล้อมในสถานการณ์สากล สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

บัณฑิต เศรษฐศิริโรตม์ เจริญ โทณวนิก (2548) บทบาทและท่าทีของไทยต่อการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น สนับสนุนโดยกรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ

บัณฑิต เศรษฐศิริโรตม์ และเจริญ โทณวนิก (2547) กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องต่อการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น , รายงานวิจัยของกระทรวงสาธารณสุข

วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ (2550) ผลกระทบของเอฟทีเอไทย-ญี่ปุ่นที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพตามธรรมชาติ, เอกสารเผยแพร่ของมูลนิธิชีววิถี (BioThai)

วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ และคณะ (2547) “สิทธิชุมชนในความหลากหลายทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น” คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ , “ความตกลงการเจรจาเขตการค้าเสรี(FTA) ระหว่างประเทศไทย

กับประเทศสหรัฐอเมริกา, วันที่ 15 มีนาคม 2549 เรื่อง “ความตกลงการเจรจาเขตการค้าเสรี(FTA) ระหว่างประเทศไทยกับประเทศสหรัฐอเมริกา

สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (2550) ความเห็นและข้อเสนอแนะของสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเรื่อง การจัดทำความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจไทย-ญี่ปุ่น (JTEPA)

สมชาย รัตนเชื้อสกุล (2551) ระบบเอกสารรับรองในกระบวนการแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ, โครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ด้านความตกลงพหุภาคีระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว) พฤษภาคม 2551

ภาคผนวกที่ 1

คำแปลเบื้องต้นสนธิสัญญาบูดาเปสต์

คำแปลเบื้องต้น¹

สนธิสัญญาอนุญาตว่าด้วยการรับรองระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์ สำหรับขั้นตอนการจัดสิทธิบัตร

บังคับใช้ 28 เมษายน 2520 และปรับปรุงเพิ่มเติม 26 กันยายน 2523

บทนำ

มาตรา 1: การก่อตั้งสหภาพ

มาตรา 2: คำนิยาม

บทที่1: สารสำคัญ

มาตรา 3: การจำแนกและผลกระทบของจุลินทรีย์

มาตรา 4: การรับฝากใหม่

มาตรา 5: ข้อจำกัดของการรับฝากและการถอนคืน

มาตรา 6: สถานภาพของหน่วยงานรับฝากนานาชาติ

มาตรา 7: การได้มาถึงสถานภาพของหน่วยงานรับฝากนานาชาติ

มาตรา 8: การยกเลิกและข้อจำกัดของสถานภาพของหน่วยงานรับฝากนานาชาติ

มาตรา 9: หน่วยงานระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิทธิบัตรอุตสาหกรรม

บทที่2: การบริหารจัดการ

มาตรา10: การประชุม

มาตรา11: คณะกรรมการระหว่างประเทศ

มาตรา12: ระเบียบข้อบังคับ

บทที่3: การปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติม

มาตรา13: การปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญา

มาตรา14: การเพิ่มเติมบางเงื่อนไขของสนธิสัญญา

บทที่4: ข้อบทสุดท้าย

มาตรา15: การเข้าร่วมในสนธิสัญญา

มาตรา16: การเริ่มการบังคับใช้สนธิสัญญา

มาตรา17: การบอกเลิกสนธิสัญญา

มาตรา18: การลงนามและภาษาที่ใช้ของสนธิสัญญา

มาตรา19: การรับฝากตามสนธิสัญญา, การถ่ายทอดซ้ำ, การลงทะเบียนตามสนธิสัญญา

มาตรา20: หมายเหตุ

¹ คำแปลนี้เป็นคำแปลเบื้องต้นสำหรับนักวิจัยใช้เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์เบื้องต้น ยังไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้อง และไม่สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้

มาตรา 1

การก่อตั้งสหภาพ

รัฐในสนธิสัญญานี้ (ต่อไปจะเรียกว่า “ประเทศร่วมสนธิสัญญา”) ประกอบเป็นสหภาพเพื่อการรับรอง นานาชาติต่อการรับฝากจุลชีพ เพื่อวัตถุประสงค์ในการจดสิทธิบัตร

มาตรา 2

คำนิยาม

เพื่อจุดมุ่งหมายของสนธิสัญญานี้และระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1. การอ้างอิงเกี่ยวกับ “สิทธิบัตร” นั้นเป็นประโยชน์ต่อเนื่องไม่ว่าจะเป็นสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ การรับรองนักประดิษฐ์ ใบรับรองการใช้ประโยชน์ (utility certificates) อนุสิทธิบัตร สิทธิบัตรหรือใบรับรองเพิ่มเติม ใบรับรองนักประดิษฐ์เพิ่มเติม และใบรับรองการใช้ประโยชน์เพิ่มเติม
2. การรับฝากจุลชีพ หมายถึง การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ การส่งผ่านจุลชีพไปยังหน่วยงานที่รับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ(IDA) ซึ่งได้รับและยอมรับฝากจุลชีพนั้น หรือการเก็บรักษาจุลชีพนั้นโดยหน่วยงานรับฝาก หรือทั้งสองอย่าง ทั้งนี้โดยเป็นไปตามบริบทที่คำนี้ปรากฏที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญานี้และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
3. “ขั้นตอนสิทธิบัตร” หมายถึง การบริหารหรือขั้นตอนการพิจารณาที่เชื่อมโยงกับคำขอสิทธิบัตรหรือการจดสิทธิบัตร
4. “หนังสือสำหรับจุดมุ่งหมายเกี่ยวกับขั้นตอนสิทธิบัตร” หมายถึง หนังสือที่เป็นทางการ หรือการเปิดเผยอย่างเป็นทางการสำหรับการตรวจสอบของสาธารณะที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหรือคำขอรับสิทธิบัตร
5. “หน่วยงานระหว่างประเทศเพื่อสิทธิทางอุตสาหกรรม” หมายถึง หน่วยงานที่ได้รับรองภายใต้มาตรา 9(1)
6. “สำนักงานสิทธิทางอุตสาหกรรม” หมายถึง สำนักงานของรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาหรือหน่วยงานระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการออกสิทธิบัตร
7. “สถาบันรับฝาก” หมายถึง สถาบันที่ให้บริการในการรับ ยอมรับ และเก็บรักษาจุลชีพ และการส่งมอบที่เกี่ยวข้อง

8. “หน่วยงานเพื่อการรับฝากระหว่างประเทศ” หมายถึง สถาบันรับฝากจุลชีพซึ่งได้ผ่านการรับรองตามเงื่อนไขในมาตรา 7
9. “ผู้ฝาก” หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือบุคคลตามกฎหมายซึ่งเคลื่อนย้ายจุลชีพไปยังหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ ซึ่งได้รับหรือยอมรับจุลชีพนั้น หรือผู้หนึ่งผู้ใดที่บรรลุผลสำเร็จในการดำเนินการดังกล่าวทั้งที่เป็นบุคคลธรรมดาหรือบุคคลตามกฎหมาย
10. “สหภาพ” หมายถึง สหภาพที่กล่าวถึงในมาตรา 1
11. “สมัชชา” หมายถึง สมัชชาที่กล่าวถึงใน มาตรา 10
12. “องค์กร” หมายถึง องค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก
13. “สำนักงานองค์กรระหว่างประเทศ” หมายถึง สำนักงานองค์กรระหว่างประเทศขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก และสำนักงานระหว่างประเทศเพื่อการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา (BIRPI) トラบเท่าที่มีองค์กรนี้อยู่
14. “ผู้อำนวยการ” หมายถึง ผู้อำนวยการขององค์กรทรัพย์สินทางปัญญาโลก
15. “ระเบียบข้อกำหนด” หมายถึง ระเบียบข้อกำหนดที่กล่าวถึงในมาตรา 12

บทที่ 1

สาระสำคัญ

มาตรา 3

การรับรองและผลของการรับฝากจุลชีพ

(1)

(ก) รัฐที่ลงนามในสนธิสัญญาซึ่งยินยอมหรือต้องการฝากจุลชีพเพื่อจุดมุ่งหมายในการขอรับสิทธิบัตรจำเป็นต้องรับรองจุดมุ่งหมายดังกล่าวของ การรับฝากจุลชีพโดยหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ การรับรองนั้นต้องรวมไปถึงข้อเท็จจริงและวันที่ที่มีการรับฝากจุลชีพซึ่งกำหนดโดยหน่วยงานรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ รวมถึงการจัดมอบตัวอย่างของจุลชีพที่ได้รับฝากไว้ด้วย

(ข) รัฐใดๆ ที่ลงนามในสนธิสัญญานี้อาจขอรับสำเนาหลักฐานการรับฝากที่กล่าวถึงในย่อหน้าย่อย (ก) ซึ่งออกโดยหน่วยงานระหว่างประเทศเพื่อการรับฝากจุลชีพ

(2) ตราบเท่าที่สาระสำคัญภายใต้สนธิสัญญานี้และกฎระเบียบต่างๆ เกี่ยวข้องไปถึง, ไม่มีภาคีสมาชิกใดที่อาจจะถูกเรียกร้องให้ต้องปฏิบัติตามสิ่งที่เรียกร้องซึ่งแตกต่างจาก หรือ ที่เพิ่มเติมเข้ามา จากที่กำหนดไว้ในความตกลงนี้แล้ว

มาตรา 4 การรับฝากใหม่

(1)

(ก) หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ ไม่สามารถจัดมอบตัวอย่างจุลชีพให้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

(1) ไม่มีจุลชีพที่รับฝากยังมีชีวิตอยู่ หรือ

(2) การจัดมอบให้ตัวอย่างอาจต้องส่งไปยังต่างประเทศ และการส่งหรือการรับตัวอย่างนั้นถูกกีดขวางโดยการกีดขวางโดยการส่งออกหรือนำเข้า

หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศเมื่อรับทราบว่าจะไม่สามารถจัดมอบให้ตัวอย่างได้ จะต้องแจ้งต่อผู้รับฝากโดยทันทีรวมทั้งระบุสาเหตุที่เกี่ยวข้อง และผู้ฝากตามย่อหน้าที่ (2) และตามที่กล่าวในย่อหน้านี้ จะมีสิทธิในการฝากจุลชีพซึ่งเคยฝากมาก่อนหน้านี้ใหม่

(ข) การฝากใหม่จะต้องฝากกับหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศเดิม โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) สามารถฝากจุลชีพดังกล่าวกับหน่วยงานรับฝากจุลชีพอื่น ซึ่งหน่วยงานเดิมที่รับฝากทราบสถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศนั้น หรือเมื่อหน่วยงานระหว่างประเทศเดิมไม่ดำเนินการต่อชั่วคราว หรือโดยสิ้นเชิง²

(2) อาจฝากกับหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศอื่น ในกรณีที่เป็นไปตามย่อหน้าย่อย (ก) (2)

(ค) การฝากใหม่จะสมบูรณ์โดยคำประกาศซึ่งลงนามโดยผู้ฝากรับรองว่าจุลชีพที่ฝากใหม่นั้นเป็นจุลชีพเดิมที่เคยส่งฝากเดิม หากมีการยื่นร้องการพิสูจน์จะดำเนินการทางกฎหมายที่สามารถนำไปปรับใช้ในกรณีนี้ได้

(ง) เนื้อหาใน ย่อหน้าย่อย (ก) (ค) และ (จ) การฝากใหม่จะถูกดำเนินการเหมือนตอนที่มีการฝากเริ่มต้น โดยมีเอกสารที่แสดงว่าจุลชีพที่ฝากเริ่มต้นยังมีชีวิตอยู่ โดยการฝากใหม่นั้นต้องทำภายในระยะเวลา 3 เดือนหลังจากที่ผู้ฝากได้รับหนังสือที่แจ้งใน ย่อหน้าย่อย(ก)

(จ) ตามย่อหน้าย่อยที่ (ข) (1) ประยุกต์ใช้ ในกรณีผู้ฝากไม่ได้รับหนังสือแจ้งตามหน้า

² คำแปลในย่อหน้านี้ควรได้รับการตรวจสอบจากนักกฎหมายหรือผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้อง-ผู้วิจัย

ย้อยที่ (ก) ภายใน 6 เดือนหลัง นับตั้งแต่วันที่สิ้นสุด หรือมีข้อจำกัดตามย่อหน้าย่อย ข (1) ได้รับการตีพิมพ์ โดยองค์การระหว่างประเทศ, การจำกัดระยะเวลา 3 เดือนเป็นไปตามย่อหน้าย่อย (ค) โดยจะถูกนับจากวันที่มีการตีพิมพ์ข้างต้น

(2) สิทธิตามกฎหมายในย่อหน้าย่อย (1) (ก) จะไม่ได้รับการรับรองถ้าจุลชีพที่ถูกฝากถูกเคลื่อนย้ายไปยังหน่วยรับฝากระหว่างประเทศอื่น ตราบเท่าที่หน่วยงานรับฝากนั้นมีความสามารถที่จะจัดมอบ (furnishing) ตัวอย่างของจุลชีพนั้น³

มาตรา 5

ข้อจำกัดของการรับฝากและการถอนคืน

รัฐที่ลงนามในสนธิสัญญาจะต้องรับทราบว่ามีควมปรารถนาเป็นอย่างสูงภายใต้สนธิสัญญานี้ ว่าการส่งออกและนำเข้าระหว่างประเทศของจุลชีพที่ถูกจำกัด ทั้งกับจุลชีพที่ฝากไว้แล้ว หรือกำหนดไว้ล่วงหน้าให้ฝากนั้น จะถูกจำกัดเฉพาะเหตุผลเพื่อความมั่นคงแห่งชาติหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือสภาพแวดล้อมเท่านั้น

มาตรา 6

สถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ

(1) เพื่อความสมบูรณ์ของสถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศใดๆ จะต้องจัดตั้งอยู่ในรัฐที่ร่วมลงนามในสนธิสัญญาสัญญา และรัฐนั้นได้รับประโยชน์จากการนั้น พร้อมให้การรับประกันถึงผลที่เกิดขึ้นและคาดว่าจะเกิดขึ้นต่อเนื่องจากความต้องการในย่อหน้า(2) การรับประกันที่กล่าวมา อาจจะรับรองโดยองค์การระหว่างประเทศเพื่อสิทธิด้านอุตสาหกรรม ในกรณีนี้หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศจะต้องอยู่ในเขตแดนขององค์การระหว่างประเทศดังกล่าวด้วย

(2) ภายใต้ศักยภาพของตน หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศต้อง

(1) สามารถคงอยู่ได้ต่อเนื่อง

³ คำแปลนี้ควรได้รับการตรวจสอบ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการรับฝากจุลชีพ

(2) มีเจ้าหน้าที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามที่กำหนดในระเบียบการ เพื่อภารกิจทั้งด้าน วิทยาศาสตร์ และการบริหารจัดการ ภายใต้สนธิสัญญานี้

(3) ดำเนินการโดยไม่แบ่งแยก และเป็นไปตามวัตถุประสงค์

(4) ทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์ของการรับฝากแก่ผู้ฝากต่างๆได้ ภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน

(5) ต้องรับฝากโดยไม่จำกัดประเภทของจุลชีพ ประเมินความสามารถการมีชีวิต และเก็บรักษา ตามที่กำหนดในระเบียบ

(6) ทำการออกใบรับรองแก่ผู้ฝาก ออกใบรับรองให้แก่ผู้ต้องการใดๆเกี่ยวกับสภาพการมีชีวิตของอยู่ ตามที่อธิบายไว้ในระเบียบ

(7) ดำเนินให้เป็นตาม การเก็บรักษาความลับ เกี่ยวกับจุลชีพ ตามที่กำหนดอยู่ในระเบียบ

(8) จัดมอบตัวอย่างของจุลชีพที่รับฝากภายใต้ข้อกำหนดและสอดคล้องกับขั้นตอนที่กำหนดใน ระเบียบ

(3) ระเบียบข้อกำหนดจะต้องมีการกำหนดมาตรการ ในกรณีนี้ที่

(1) หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ หยุดการดำเนินการรับฝากจุลชีพโดยชั่วคราวหรืออย่างถาวร หรือปฏิเสธที่จะรับฝากจุลชีพไม่ว่าชนิดใดชนิดหนึ่งทั้งๆที่ต้องรับฝากภายใต้หลักประกันการส่งมอบ

(2) ในกรณีที่เป็นการสิ้นสุดวาระหรือมีข้อจำกัดทางสถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ

มาตรา 7

การได้มาถึงสถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ

(1)

(ก) หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ จะได้รับสถานภาพการเป็นหน่วยงานระหว่างประเทศได้จะต้องตั้งอยู่ในรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญานี้ โดยการร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรส่งไปยังผู้อำนวยความสะดวกทั่วไป พร้อมทั้งคำรับรองว่าถึงการยินยอมผลที่จะเกิดขึ้นและจะเกิดขึ้นในอนาคตตามที่กำหนดในมาตรา 6 (2) สถานภาพดังกล่าวอาจได้มาโดยองค์การทรัพย์สินอุตสาหกรรมระหว่างประเทศได้แจ้งอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมคำรับรองไปยังผู้อำนวยความสะดวกทั่วไป

(ข) การติดต่อสื่อสารต้องมีข้อมูลตามที่ระบุไว้ในระเบียบ และอาจจะระบุวันที่หน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ สามารถมีผลในทางปฏิบัติได้

(2)

(ก) หากผู้อำนวยการทั่วไปพบว่าการติดต่อสื่อสารนั้นมีเอกสารยืนยันครบถ้วน และได้รับครบถ้วนแล้ว การสื่อสารทั้งหมดจะถูกพิมพ์เพื่อรับรองโดยทันทีจากสำนักงานระหว่างประเทศ

(ข) สถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศจะได้อำนาจเมื่อมีการตีพิมพ์รับรอง หรือในวันที่มีการระบุตามย่อหน้า (1) (ข) และเวลาที่ระบุดังกล่าวต้องเป็นภายหลังจากการตีพิมพ์รับรองการติดต่อสื่อสารแล้ว

(3) รายละเอียดของกระบวนการภายใต้ เนื้อหา (1) และ (2) เป็นไปตามที่ระเบียบกำหนด

มาตรา 8

การยกเลิกและข้อจำกัดของสถานภาพขององค์การรับฝากนานาชาติ

(1)

(ก) รัฐใดที่ลงนามในสนธิสัญญา หรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมอาจร้องขอให้ที่ประชุมใหญ่ตามสนธิสัญญานี้ ระบุหรือจำกัดชนิดของจุลชีพ ระบุหรือจำกัดหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศหากไม่สามารถดำเนินการตามที่ระบุไว้ในมาตรา 6 อย่างไรก็ตาม การขอร้องดังกล่าวไม่อาจร้องขอได้โดยรัฐที่ลงนามในสนธิสัญญาหรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมซึ่งได้มีคำแถลงก่อนหน้านี้ ตามมาตรา 7(1)(ก).

(ข) ก่อนทำคำร้องขอภายใต้เนื้อหาย่อย (ก) รัฐที่ลงนามในสนธิสัญญาหรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม จะดำเนินการผ่านผู้อำนวยการทั่วไป แจ้งเหตุผลการร้องขอเพื่อส่งไปยังรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาหรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม โดยติดต่อสื่อสารตามมาตรา 7(1) ซึ่งรัฐที่ร่วมลงนามหรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมอาจต้องดำเนินการตามคำขอนั้นภายใน 6 เดือนหลังจากการร้องขอดังกล่าว

(ค) เมื่อที่ประชุมใหญ่พบว่าคำร้องขอนั้นมีเนื้อหาครบถ้วน ต้องมีการตัดสินใจเพื่อให้จุลชีพนั้นมีสภาพสิ้นสุดไป หรือจำกัดชนิดของจุลชีพนั้นๆ หรือเพื่อให้สถานภาพของหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศตามเนื้อหาย่อย (ก) สิ้นสุดไปหรือจำกัดสถานภาพ ทั้งนี้โดย การตัดสินใจของที่ประชุมใหญ่จะต้องการเสียงส่วนใหญ่สองในสามเพื่อสนับสนุนข้อร้องขอนั้น

(2)

(ก) รัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาหรือองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมที่ได้ยืนยันตามความในมาตรา (1)(ก) โดยได้ติดต่อกับผู้อำนวยการทั่วไป อาจสามารถถอนคำประกาศทั้งหมดหรือเฉพาะ

ชนิดของจุลชีพ และในกรณีใดๆก็ตามที่ต้องดำเนินการดังกล่าวเมื่อคำรับประกันที่ได้ให้ไว้ไม่สามารถปฏิบัติได้

(ข) การสื่อสารดังกล่าวต้องดำเนินการนับตั้งแต่วันที่กำหนดไว้ในระเบียบ ซึ่งเกี่ยวข้องกับคำประกาศทั้งหมด จนถึงวาระของสถานภาพหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศ หรือเมื่อเกี่ยวข้องกับชนิดของจุลชีพใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อจำกัดของสถานภาพดังกล่าว

(3) รายละเอียดของกระบวนการภายใต้ เนื้อหา (1) และ (2) กำหนดอยู่ในระเบียบ

มาตรา 9

องค์การบริหารระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินอุตสาหกรรม

(1)

(ก) องค์การบริหารระหว่างประเทศซึ่งรัฐต่างๆให้อำนาจเพื่อออกสิทธิบัตรต่างๆในภูมิภาคซึ่งรัฐที่เป็นสมาชิกของสหภาพระหว่างประเทศเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมอาจยื่นเอกสารต่อกับผู้อำนวยการทั่วไปเพื่อรับรองตามเงื่อนไขในมาตรา3(1)(ก) ตามข้อเสนอตามความต้องการในมาตรา3(2) และที่จะเกิดขึ้นของข้อบทในสนธิสัญญาและระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปปรับใช้ได้กับองค์การบริหารระหว่างประเทศด้านคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม ถ้ามีการยื่นเอกสารก่อนหน้าที่จะมีการบังคับใช้ของสนธิสัญญานี้ตามมาตรา 16(1) ก็มีผลบังคับใช้ตามวันที่กำหนดในประกาศ ถ้ามีการยื่นเอกสารหลังจากนั้น จะมีผลบังคับใช้ 3 เดือนหลังจากการยื่นเอกสาร เว้นแต่จะได้ประกาศยืนยันมาก่อน ในกรณีหลัง การประกาศยืนยันจะมีผลบังคับใช้ตามวันที่ที่กำหนดมาในประกาศดังกล่าว

(ข) องค์การที่กล่าวข้างต้นมีสิทธิตามที่ระบุไว้ใน มาตรา 3(1)(ข)

(2) ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมข้อกำหนดหรือระเบียบการของสนธิสัญญาซึ่งส่งผลกระทบต่อองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม องค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมอาจถอนการประกาศตามที่กล่าวในย่อหน้า(1) โดยแจ้งส่งไปยังผู้อำนวยการทั่วไป

การถอนจะมีผลเมื่อ

(1) มีผลทันทีในวันนี้ หากการแจ้งนั้นได้รับก่อนวันที่มีการเพิ่มเติมหรือการแก้ไขมีผลใช้บังคับ

(2) มีผลสามเดือนหลังจากที่ได้รับเอกสารแจ้ง หากเอกสารแจ้งได้รับหลังตามข้อ(1) , ในวันที่ระบุไว้ในเอกสารแจ้ง หรือเมื่อไม่มีการระบุ

(3) เพิ่มเติมไปจากย่อหน้า(2) องค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม อาจถอนการประกาศยืนยันที่อยู่ในย่อหน้า(1)(ก)โดยแจ้งการถอนไปยังผู้อำนวยการทั่วไป การถอนจะมีผลบังคับใช้สองปีหลังจากที่ผู้อำนวยการได้รับการแจ้ง ไม่มีการรับแจ้งการยื่นขอถอนภายใต้ย่อหน้านี้เป็นเวลา 5 ปีนับจากวันประกาศการมีผลบังคับใช้แล้ว

(4) การขอถอนตามย่อหน้า(2) หรือ (3) โดยองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม ซึ่งได้ติดต่อสื่อสารภายใต้มาตรา 7(1) ซึ่งนำไปสู่การได้มาของสถานภาพขององค์กรรับฝากระหว่างประเทศโดยสถาบันที่รับฝากจะมีผลอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ต่อการสิ้นสุดสถานภาพดังกล่าวภายในหนึ่งปีหลังจากที่ผู้อำนวยการทั่วไปได้รับการแจ้งการขอถอน

(5) การประกาศยืนยันตามย่อหน้า (1)(ก) การแจ้งของการถอนตามย่อหน้า(2)หรือ(3) ภายใต้มาตรา6(1) ประโยคที่2 และรวมถึงการประกาศตามที่กำหนดในมาตรา7(1)(ก)การร้องขอภายใต้มาตรา8(1) และการแจ้งการถอนตามที่อยู่ในมาตรา8(2) จะต้องได้รับการอนุมัติอย่างรวดเร็วโดยคณะบริหารสูงสุดขององค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรม ซึ่งคณะกรรมการนั้นได้มาจากรัฐที่เป็นสมาชิก และเป็นการตัดสินใจโดยตัวแทนที่เป็นทางการของรัฐบาล

บทที่ 2

การบริหารจัดการ

มาตรา 10

การประชุม

(1)

(ก) การประชุมใหญ่สมัชชาจะประกอบด้วยรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญานี้

(ข) รัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาจะมีตัวแทนเพียงคนเดียว แต่อาจมีผู้ช่วย ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญจำนวนหนึ่ง

(ค) แต่ละองค์การระหว่างประเทศเพื่อทรัพย์สินอุตสาหกรรมมีตัวแทนที่ เป็นผู้สังเกตการณ์พิเศษทำหน้าที่แทนในการประชุมใหญ่ และในคณะกรรมการและคณะทำงานที่แต่งตั้งโดยที่ประชุม

(ง) รัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาที่เป็นสมาชิกขององค์กร หรือสหภาพระหว่างประเทศเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม และองค์การบริหารระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องสิทธิบัตร นอกเหนือไปจากองค์การบริหารระหว่างประเทศด้านทรัพย์สินอุตสาหกรรมที่ระบุมาตรา2(5) อาจทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้สังเกตการณ์ใน

การประชุมของที่ประชุมใหญ่ การประชุมของคณะกรรมการหรือคณะทำงานที่แต่งตั้งโดยที่ประชุมใหญ่ โดยเป็นการตัดสินใจของที่ประชุมใหญ่

(2)

(ก) การประชุมจะต้อง

(1) ดำเนินการเกี่ยวกับการรักษาสภาพ การพัฒนาของสภาพและการดำเนินการเพื่อให้
สนธิสัญญานี้บรรลุผล

(2) ดำเนินการตามสิทธิขั้นต้น และดำเนินการตามภารกิจที่ได้รับมอบหมายภายใต้
สนธิสัญญานี้

(3) ให้แนวทางการทำงานแก่ผู้อำนวยการทั่วไปเกี่ยวกับการเตรียมการสำหรับการประชุม
ต่างๆที่เกี่ยวข้อง

(4) ทบทวนและเห็นชอบในรายงานและการทำงานของผู้อำนวยการทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับ
สภาพ และให้ข้อบังคับที่จำเป็นทั้งหมดที่เกี่ยวข้องภายใต้อำนาจของสภาพ

(5) จัดตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานที่เหมาะสม เพื่อทำให้เกิดความสะดวกรวดเร็วขึ้นของการ
ทำงานของสภาพ

(6) ตัดสินใจตามประเด็นในหน้า(1)(ง) ซึ่งรัฐอื่นๆนอกจากรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญานี้ ซึ่ง
องค์การระหว่างประเทศใดๆนอกจากองค์การระหว่างประเทศทำหน้าที่ในการปกป้องทรัพย์สินอุตสาหกรรม
ที่กำหนดในมาตรา2(5) และองค์การเอกชนระหว่างประเทศ ให้ได้รับการอนุมัติให้เข้าประชุมในฐานะผู้
สังเกตการณ์และรวมไปถึงหน่วยงานที่รับฝากรหว่างประเทศด้วย

(7) ใช้การดำเนินการที่เหมาะสมที่กำหนดไว้ดำเนินการสนับสนุนเป้าหมายของสภาพ

(8) ดำเนินการหน้าที่ใดๆที่เหมาะสมภายใต้สนธิสัญญานี้

(ข) ประเด็นสำคัญต่างๆที่อยู่ในความสนใจของสภาพ ที่ประชุมใหญ่ต้องมีการตัดสินใจภายใต้
คำแนะนำของคณะกรรมการประสานงานขององค์การ

(3) ผู้แทนคนหนึ่งอาจทำหน้าที่แทน และออกเสียงให้กับรัฐใดรัฐหนึ่งเท่านั้น

(4) รัฐหนึ่งที่เข้าร่วมในสนธิสัญญา จะมีสิทธิหนึ่งเสียงในการออกเสียง

(5)

(ก) จำนวนครึ่งหนึ่งของรัฐที่เข้าร่วมในสนธิสัญญาจึงจะสามารถก่อตั้งองค์ประชุมและตัดสินใจใดๆ ได้

(ข) ในกรณีขาดองค์ประชุม ที่ประชุมใหญ่อาจจะตัดสินใจในเรื่องที่ได้รับการยกเว้นตามระเบียบได้ การตัดสินใจใดๆ ทั้งหมด จะทำได้เมื่อดำเนินการผ่านการลงมติขององค์ประชุมและต้องการเสียงส่วนใหญ่โดย สอดคล้องกับระเบียบที่กำหนด

(6)

(ก) ตามความในมาตรา (8) (1) (ค), 12 (4) และ 14 (2) (ข) การตัดสินใจของที่ประชุมใหญ่จะต้อง อาศัยเสียงส่วนใหญ่ของผู้มีสิทธิลงคะแนน

(ข) การงดออกเสียงจะไม่ถือว่าเป็นการออกเสียงลงมติ

(7)

(ก) ประชุมสมัชชาใหญ่จะมีการประชุมหนึ่งครั้งในทุกสองปี ในการประชุมสามัญดำเนินการโดยการเรียก ประชุมของผู้อำนวยการทั่วไป โดยควรดำเนินการในเวลาและสถานที่เดิมที่มีการประชุมสมัชชา

(ข) ที่ประชุมของสมัชชาใหญ่วิสามัญ ริเริ่มได้โดยผู้อำนวยการทั่วไปหรือเมื่อรัฐที่เข้าร่วมเป็นภาคีจำนวนหนึ่ง ในสี่ร้องขอ

(8) ที่ประชุมสมัชชาใหญ่ สามารถกำหนดกติกาและขั้นตอนต่างๆของที่ประชุมได้

มาตรา 11

สำนักงานบริหารระหว่างประเทศ

(1) สำนักงานบริหารระหว่างประเทศ

(i) ทำหน้าที่การบริหารที่เกี่ยวข้องกับสหภาพ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลจากการทำงานภายใต้ สนธิสัญญานี้และระเบียบ รวมทั้งตามมติของของที่ประชุมใหญ่สมัชชา

(ii) จัดหาของเลขาธิการสำหรับการประชุม ของที่ประชุมใหญ่ ของคณะกรรมการ และคณะทำงาน ที่แต่งตั้งโดยที่ประชุมใหญ่ และคณะประชุมใดๆที่จัดการผู้อำนวยการทั่วไปในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสหภาพ

(2) ผู้อำนวยการทั่วไปจะดำรงตำแหน่งหัวหน้าคณะบริหารของสหภาพ และจะทำหน้าที่เป็นตัวแทนของสหภาพ

(3) ผู้อำนวยการทั่วไปจะดำเนินการจัดประชุมในประเด็นใดๆที่เกี่ยวข้องกับสหภาพ

(4)

(ก) ผู้อำนวยการทั่วไปและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการมอบหมายโดยผู้อำนวยการทั่วไป จะสามารถเข้าร่วมประชุม แต่ไม่มีสิทธิในการลงมติในทุกการประชุมของสหภาพ คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยที่ประชุมใหญ่ และคณะประชุมใดที่จัดการประชุมโดยผู้อำนวยการทั่วไปในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสหภาพ

(ข) ผู้อำนวยการทั่วไปและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการมอบหมายโดยผู้อำนวยการทั่วไป จะดำรงตำแหน่งเลขานุการของการประชุมและของคณะทำงาน และที่ประชุมอื่นใดตามความอยู่ในเนื้อหาย่อ (ก)

(5)

(ก) ผู้อำนวยการทั่วไปคำสั่งของที่ประชุม สามารถเตรียมการเพื่อการจัดประชุม

(ข) ผู้อำนวยการทั่วไปอาจจะปรึกษากับหน่วยงานบริหารระหว่างประเทศหรือกับองค์กรพัฒนาเอกชนระหว่างประเทศเพื่อเปิดให้มีการประชุมต่างๆ

(ค) ผู้อำนวยการทั่วไปและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการมอบหมายสามารถเข้าร่วมประชุมได้โดยปราศจากสิทธิในการออกเสียงในการประชุมใดๆที่จัดให้มีขึ้น

(ง)) ผู้อำนวยการทั่วไปและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการมอบหมาย จะดำรงตำแหน่งเลขานุการของการประชุม

มาตรา 12

ระเบียบข้อบังคับ

(1) ระเบียบข้อบังคับเกี่ยวข้องกับ

(1) ระเบียบที่มีอยู่ตามรายละเอียดที่อยู่ในสนธิสัญญานี้ และรวมถึงที่จะออกมากำหนดในภายหลัง

(2) ความต้องการที่เกี่ยวกับการบริหารงาน รายละเอียดต่างๆหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง

- (3) ข้อปลีกย่อยใดๆที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานของสนธิสัญญานี้
- (2) ระเบียบนี้ถูกบังคับใช้ในเวลาเดียวกันกับการใช้สนธิสัญญานี้ และถูกผนวกรวมกับสนธิสัญญานี้
- (3) ที่ประชุมใหญ่อาจปรับปรุงระเบียบให้ดีขึ้น
- (4)
- (ก) ตาม เนื้อหาย่อย(ข) การยอมแก้ไขระเบียบการต้องใช้คะแนนสองในสามของการลงมติ
- (ข) การยอมรับการแก้ไขระเบียบที่เกี่ยวกับการส่งมอบตัวอย่างจุลชีพที่รับฝากโดยหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศต้องไม่มีรัฐภาคีใดออกเสียงคัดค้าน
- (5) ในกรณีที่ข้อขัดแย้งระหว่างข้อบทในสนธิสัญญานี้กับระเบียบที่ถูกกำหนดขึ้น ให้ถือว่าข้อบทมีอำนาจเหนือกว่า

บทที่ 3

การปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติม

มาตรา 13

การปรับปรุงแก้ไขสนธิสัญญา

- (1) สนธิสัญญานี้ อาจจะมีการปรับปรุงแก้ไขได้เป็นระยะโดยการประชุมของรัฐภาคี
- (2) การเรียกประชุมของการสมมนาเพื่อปรับปรุงแก้ไขเป็นการตัดสินใจของที่ประชุมใหญ่สมัชชา
- (3) มาตราที่ 10 และ 11 อาจจะมีการพัฒนาให้ดีขึ้นโดยการจัดประชุมตามมาตรา 14

มาตรา 14

การเพิ่มเติมบางเงื่อนไขของสนธิสัญญา

- (1)

(ก) ข้อเสนอภายใต้มาตราซึ่งเป็นการแก้ไขตามมาตรา10และ 11 อาจเป็นการเริ่มต้นโดยรัฐภาคี หรือ
ผู้อำนวยการทั่วไป

(ข) ข้อเสนอจะต้องแจ้งให้ทราบต่อผู้อำนวยการทั่วไปอย่างน้อยที่สุดหกเดือนล่วงหน้าของการ
พิจารณาของที่ประชุมใหญ่

(2)

(ก) การแก้ไขไปถึงการเปลี่ยนแปลงตามความในย่อหน้า1 จะต้องยอมรับโดยที่ประชุมใหญ่สมาชิก

(ข) การยอมรับการแก้ไขโดยไม่จำกัดตามมาตรา10 ต้องการเสียงสี่ในห้าของการลงมติ การยอมรับ
การแก้ไขตามมาตรา11 ต้องการเสียงสามในสี่ของการลงมติ

(3)

(ก) การแก้ไขตามความในย่อหน้า (1) จะใช้บังคับหนึ่งเดือนหลังจากได้รับการแจ้งตามกระบวนการพื้นฐาน
ของการบัญญัติสนธิสัญญา เมื่อผู้อำนวยการทั่วไปได้รับคำยืนยันจากรัฐภาคีจำนวนสามในสี่เมื่อที่ประชุม
ใหญ่สมาชิกตกลงยอมรับการแก้ไขดังกล่าว

(ข) การแก้ไขตามที่กล่าวไปในมาตราดังกล่าวต้องมีผลบังคับใช้ต่อรัฐภาคีทั้งหมดในช่วงเวลาที่มีการแก้ไข
สนธิสัญญานั้น การแก้ไขใดๆที่ทำให้เกิดข้อผูกมัดทางการเงินต่อรัฐภาคี หรือมีการเพิ่มขึ้นของข้อผูกมัดทาง
การเงินจะมีผลเฉพาะต่อรัฐภาคีที่ยอมรับการแก้ไขตามมาตราดังกล่าว

(ค) การแก้ไขสนธิสัญญาที่ได้รับการรับรองและมีผลบังคับใช้ จะมีผลผูกพันต่อรัฐที่เข้ามาเป็นภาคีใน
ภายหลังด้วย

บทที่ 4

เงื่อนไขสุดท้าย

มาตรา 15

การเข้าร่วมในสนธิสัญญา

(1) รัฐที่เป็นสมาชิกของสหภาพระหว่างประเทศเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมอาจกลายเป็นรัฐภาคี
ในสนธิสัญญานี้ได้ โดย

(1) ลงนามก่อนแล้วส่งมอบเอกสารทางกฎหมายสำหรับการให้สัตยาบัน

(2) ส่งมอบเอกสารทางกฎหมายสำหรับการเข้าเป็นภาคี

(2) เอกสารทางกฎหมายสำหรับการให้สัตยาบันหรือการเข้าเป็นภาคีกับผู้อำนวยความสะดวกทั่วไป

มาตรา 16

การเริ่มการบังคับใช้กฎหมายของสนธิสัญญา

(1) สนธิสัญญานี้จะถูกระงับใช้ตามกฎหมายภายใน 3 เดือนนับตั้งแต่มีประเทศต่างๆ 5 ประเทศส่งมอบหลักฐานการให้สัตยาบันหรือการเข้าเป็นภาคี

(2) สนธิสัญญานี้จะถูกระงับใช้ตามกฎหมายกับรัฐใดๆ เมื่อครบกำหนด 3 เดือนนับตั้งแต่เมื่อรัฐนั้นๆ ได้ส่งมอบหลักฐานการให้สัตยาบันหรือการเข้าเป็นภาคี เว้นไว้แต่มีข้อยกเว้นไว้ในเอกสารที่ส่งมอบได้ระบุไว้ ในกรณีหลังสนธิสัญญานี้จะบังคับใช้ตามกฎหมายกับรัฐนั้นๆ ตามที่รัฐนั้นๆ ได้ระบุไว้

มาตรา 17

การบอกเลิกตามสนธิสัญญา

(1) รัฐภาคีสามารถจะบอกสนธิสัญญาโดยอาจจะแจ้งบอกเลิกเป็นเอกสารส่งไปยังผู้อำนวยความสะดวกทั่วไป

(2) การบอกเลิกสนธิสัญญาจะมีผลในสองปีหลังจากวันที่ได้รับแจ้ง

(3) สิทธิของการบอกเลิกสนธิสัญญากำหนดไว้ในย่อหน้า 1 นั้นไม่อาจบอกเลิกก่อน 5 ปี นับตั้งแต่วันที่เริ่มเข้าเป็นสมาชิกในสนธิสัญญานี้

(4) การบอกเลิกสนธิสัญญาโดยรัฐภาคีตามมาตราที่ 7 (1) (ก) เกี่ยวเนื่องกับสถาบันรับฝากและเกี่ยวข้องกับสถานภาพการเป็นหน่วยงานรับฝากระหว่างประเทศนั้น ดังนั้นวาระดังกล่าวจะสิ้นสุดโดยสิ้นเชิงในเวลา 1 ปี หลังจากวันที่ผู้อำนวยความสะดวกทั่วไปได้รับแจ้งตามความในย่อหน้า (1)

มาตรา 18
การลงนามและภาษาในสนธิสัญญา

(1)

(ก) สนธิสัญญานี้จะลงนามแยกจากกัน เป็นฉบับภาษาอังกฤษหนึ่งฉบับ และฝรั่งเศสหนึ่งฉบับ ทั้งสองเอกสารมีเนื้อความเหมือนกันทุกประการ

(ข) เอกสารเป็นทางการทั้งสองภาษาของสนธิสัญญานี้จะถูกรับรองอย่างเป็นทางการโดยผู้แทนการทั่วไป หลังจากการปรึกษารื้อกับรัฐบาลที่ให้ความสนใจ และภายในสองเดือนหลังการลงนามของสนธิสัญญานี้ สำหรับภาษาอื่น ๆ ซึ่งการประชุมเพื่อก่อตั้งองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกได้ลงนามไปแล้ว

(ค)) เอกสารทางการทั้งสองภาษาของสนธิสัญญานี้จะถูกทำให้เป็นทางการโดยผู้แทนการทั่วไป หลังจากการปรึกษารื้อกับรัฐบาลที่สนใจ ในภาษาอาหรับ เยอรมัน อิตาลี ญี่ปุ่น และโปรตุเกส และในภาษาอื่น ๆ ตามที่ที่ประชุมจะตกลงกำหนด

(2) สนธิสัญญานี้จะยังคงเปิดให้มีการลงนามที่เมืองบูดาเปสต์จนกระทั่งวันที่ 31 ธันวาคม 2520

มาตรา 19
การรับฝากตามสนธิสัญญา, การถ่ายทอดทำซ้ำ, การลงทะเบียนตามสนธิสัญญา

(1) เอกสารต้นฉบับของสนธิสัญญานี้ เมื่อยังไม่มี การลงนาม จะจัดเก็บไว้กับผู้แทนการทั่วไป

(2) ผู้แทนการทั่วไปจะส่งสำเนาสองฉบับที่มีการรับรองตนเองของสนธิสัญญานี้และระเบียบการไปถึง รัฐบาลทั้งหมดตามที่กล่าวอยู่ในมาตรา 15 (1) รวมถึงส่งไปยังองค์การระหว่างประเทศอันเป็นการประกาศ ภายใต้มาตรา 9 (1) (ก) และการร้องขอ ไปถึงรัฐบาลอื่น ๆ ทั้งหมด

(3) ผู้แทนการทั่วไปจะลงทะเบียนสนธิสัญญานี้กับเลขอาธิการแห่งสหประชาชาติ

(4) ผู้แทนการทั่วไปจะส่งสำเนาสองฉบับที่มีการรับรองโดยตนเองของสนธิสัญญานี้ ส่วนที่มีการแก้ไขและรวมไปถึงระเบียบต่างๆ ไปถึงรัฐภาคีทั้งหมด ไปยังองค์การบริหารทรัพย์สินอุตสาหกรรม และภายใต้การร้องขอไปยังรัฐบาลต่างๆ ทั้งหมด และองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ ซึ่งอยู่ภายใต้ความในมาตรา 9 (1) (ก).

มาตรา 20

การแจ้ง

ผู้อำนวยการทั่วไปจะแจ้งรัฐภาคี องค์การบริหารระหว่างประเทศด้านทรัพย์สินอุตสาหกรรม และรัฐอื่นๆที่ไม่ใช่สมาชิกของสหภาพ และเป็นสมาชิกของสหภาพทรัพย์สินอุตสาหกรรมระหว่างประเทศ(ปารีส) ในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การลงนามภายใต้มาตรา 18
- (2) ฝากส่งมอบเอกสารทางกฎหมายสำหรับการให้สัตยาบันหรือการเข้าเป็นภาคีภายใต้มาตรา 15
- (3) การประกาศยืนยันภายใต้มาตรา 9 (1) (ก) และการแจ้งการถอนตัวภายใต้มาตรา 9 (2) หรือ (4) วันที่สนธิสัญญามีผลบังคับใช้ตามมาตรา มาตรา 16 (1);
- (5) การติดต่อสื่อสารภายใต้มาตรา 7 และ 8 และการตัดสินใจใต้มาตรา 8
- (6) การตอบรับของการแก้ไขสนธิสัญญานี้ภายใต้มาตรา 14 (3);
- (7) การแก้ไขระเบียบต่างๆ
- (8) วันที่การแก้ไขสนธิสัญญาหรือระเบียบมีผลบังคับ
- (9) การขอถอนสถานภาพตามมาตรา 17.

ภาคผนวกที่ 2

สนธิสัญญาอนุดาเปสต์ (ภาษาอังกฤษ)

Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure

Done at Budapest on April 28, 1977, and amended on September 26, 1980

Introductory Provisions

Article 1 Establishment of a Union

The States party to this Treaty (hereinafter called "the Contracting States") constitute a Union for the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure.

Article 2 Definitions

For the purposes of this Treaty and the Regulations:

- (i) references to a "patent" shall be construed as references to patents for inventions, inventors' certificates, utility certificates, utility models, patents or certificates of addition, inventors' certificates of addition, and utility certificates of addition;
- (ii) "deposit of a microorganism" means, according to the context in which these words appear, the following acts effected in accordance with this Treaty and the Regulations; the transmittal of a microorganism to an international depositary authority, which receives and accepts it, or the storage of such a microorganism by the international depositary authority, or both the said transmittal and the said storage;
- (iii) "patent procedure" means any administrative or judicial procedure relating to a patent application or a patent;
- (iv) "publication for the purposes of patent procedure" means the official publication, or the official laying open for public inspection, of a patent application or a patent;
- (v) "intergovernmental industrial property organization" means an organization that has filed a declaration under Article 9(1);
- (vi) "industrial property office" means an authority of a Contracting State or an intergovernmental industrial property organization competent for the grant of patents;
- (vii) "depositary institution" means an institution which provides for the receipt, acceptance and storage of microorganisms and the furnishing of samples thereof;
- (viii) "international depositary authority" means a depositary institution which has acquired the status of international depositary authority as provided in Article 7;
- (ix) "depositor" means the natural person or legal entity transmitting a microorganism to an international depositary authority, which receives and accepts it, and any successor in title of the said natural person or legal entity;
- (x) "Union" means the Union referred to in Article 1;

- (xi) "Assembly" means the Assembly referred to in Article 10;
- (xii) "Organization" means the World Intellectual Property Organization;
- (xiii) "International Bureau" means the International Bureau of the Organization and, as long as it subsists, the United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI);
- (xiv) "Director General" means the Director General of the Organization;
- (xv) "Regulations" means the Regulations referred to in Article 12.

CHAPTER I SUBSTANTIVE PROVISIONS

Article 3 Recognition and Effect of the Deposit of Microorganisms

(1)

(a) Contracting States which allow or require the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure shall recognize, for such purposes, the deposit of a microorganism with any international depositary authority. Such recognition shall include the recognition of the fact and date of the deposit as indicated by the international depositary authority as well as the recognition of the fact that what is furnished as a sample is a sample of the deposited microorganism.

(b) Any Contracting State may require a copy of the receipt of the deposit referred to in subparagraph (a), issued by the international depositary authority.

(2) As far as matters regulated in this Treaty and the Regulations are concerned, no Contracting State may require compliance with requirements different from or additional to those which are provided in this Treaty and the Regulations.

Article 4 New Deposit

(1)

(a) Where the international depositary authority cannot furnish samples of the deposited microorganism for any reason, in particular,

- (i) where such microorganism is no longer viable, or
- (ii) where the furnishing of samples would require that they be sent abroad and the sending or the

receipt of the samples abroad is prevented by export or import restrictions, that authority shall, promptly after having noted its inability to furnish samples, notify the depositor of such inability, indicating the cause thereof, and the depositor, subject to paragraph (2) and as provided in this paragraph, shall have the right to make a new deposit of the microorganism which was originally deposited.

(b) The new deposit shall be made with the international depositary authority with which the original deposit was made, provided that:

- (i) it shall be made with another international depositary authority where the institution with which the original deposit was made has ceased to have the status of international depositary authority, either entirely or in

respect of the kind of microorganism to which the deposited microorganism belongs, or where the international depositary authority with which the original deposit was made discontinues, temporarily or definitively, the performance of its functions in respect of deposited microorganisms;

(ii) it may be made with another international depositary authority in the case referred to in subparagraph (a)(ii).

(c) Any new deposit shall be accompanied by a statement signed by the depositor alleging that the newly deposited microorganism is the same as that originally deposited. If the allegation of the depositor is contested, the burden of proof shall be governed by the applicable law.

(d) Subject to subparagraphs (a) to (c) and (e), the new deposit shall be treated as if it had been made on the date on which the original deposit was made where all the preceding statements concerning the viability of the originally deposited microorganism indicated that the microorganism was viable and where the new deposit was made within three months after the date on which the depositor received the notification referred to in subparagraph (a).

(e) Where subparagraph (b)(i) applies and the depositor does not receive the notification referred to in subparagraph (a) within six months after the date on which the termination, limitation or discontinuance referred to in subparagraph (b)(i) was published by the International Bureau, the three-month time limit referred to in subparagraph (d) shall be counted from the date of the said publication.

(2) The right referred to in paragraph (1)(a) shall not exist where the deposited microorganism has been transferred to another international depositary authority as long as that authority is in a position to furnish samples of such microorganism.

Article 5

Export and Import Restrictions

Each Contracting State recognizes that it is highly desirable that, if and to the extent to which the export from or import into its territory of certain kinds of microorganisms is restricted, such restriction should apply to microorganisms deposited, or destined for deposit, under this Treaty only where the restriction is necessary in view of national security or the dangers for health or the environment.

Article 6

Status of International Depositary Authority

(1) In order to qualify for the status of international depositary authority, any depositary institution must be located on the territory of a Contracting State and must benefit from assurances furnished by that State to the effect that the said institution complies and will continue to comply with the requirements specified in paragraph (2). The said assurances may be furnished also by an intergovernmental industrial property organization; in that case, the depositary institution must be located on the territory of a State member of the said organization.

- (2) The depositary institution must, in its capacity of international depositary authority:
- (i) have a continuous existence;
 - (ii) have the necessary staff and facilities, as prescribed in the Regulations, to perform its scientific and administrative tasks under this Treaty;
 - (iii) be impartial and objective;
 - (iv) be available, for the purposes of deposit, to any depositor under the same conditions;
 - (v) accept for deposit any or certain kinds of microorganisms, examine their viability and store them, as prescribed in the Regulations;
 - (vi) issue a receipt to the depositor, and any required viability statement, as prescribed in the Regulations;
 - (vii) comply, in respect of the deposited microorganisms, with the requirement of secrecy, as prescribed in the Regulations;
 - (viii) furnish samples of any deposited microorganism under the conditions and in conformity with the procedure prescribed in the Regulations.
- (3) The Regulations shall provide the measures to be taken:
- (i) where an international depositary authority discontinues, temporarily or definitively, the performance of its functions in respect of deposited microorganisms or refuses to accept any of the kinds of microorganisms which it should accept under the assurances furnished;
 - (ii) in case of the termination or limitation of the status of international depositary authority of an international depositary authority.

Article 7

Acquisition of the Status of International Depositary Authority

- (1)
- (a) A depositary institution shall acquire the status of international depositary authority by virtue of a written communication addressed to the Director General by the Contracting State on the territory of which the depositary institution is located and including a declaration of assurances to the effect that the said institution complies and will continue to comply with the requirements specified in Article 6(2). The said status may be acquired also by virtue of a written communication addressed to the Director General by an intergovernmental industrial property organization and including the said declaration.
- (b) The communication shall also contain information on the depositary institution as provided in the Regulations and may indicate the date on which the status of international depositary authority should take effect.
- (2)
- (a) If the Director General finds that the communication includes the required declaration and that all the required information has been received, the communication shall be promptly published by the International Bureau.

(b) The status of international depositary authority shall be acquired as from the date of publication of the communication or, where a date has been indicated under paragraph (1)(b) and such date is later than the date of publication of the communication, as from such date.

(3) The details of the procedure under paragraphs (1) and (2) are provided in the Regulations.

Article 8

Termination and Limitation of the Status of International Depositary Authority

(1)

(a) Any Contracting State or any intergovernmental industrial property organization may request the Assembly to terminate, or to limit to certain kinds of microorganisms, any authority's status of international depositary authority on the ground that the requirements specified in Article 6 have not been or are no longer complied with. However, such a request may not be made by a Contracting State or intergovernmental industrial property organization in respect of an international depositary authority for which it has made the declaration referred to in Article 7(1)(a).

(b) Before making the request under subparagraph (a), the Contracting State or the intergovernmental industrial property organization shall, through the intermediary of the Director General, notify the reasons for the proposed request to the Contracting State or the intergovernmental industrial property organization which has made the communication referred to in Article 7(1) so that that State or organization may, within six months from the date of the said notification, take appropriate action to obviate the need for making the proposed request.

(c) Where the Assembly finds that the request is well founded, it shall decide to terminate, or to limit to certain kinds of microorganisms, the status of international depositary authority of the authority referred to in subparagraph (a). The decision of the Assembly shall require that a majority of two-thirds of the votes cast be in favor of the request.

(2)

(a) The Contracting State or intergovernmental industrial property organization having made the declaration referred to in Article 7(1)(a) may, by a communication addressed to the Director General, withdraw its declaration either entirely or in respect only of certain kinds of microorganisms and in any event shall do so when and to the extent that its assurances are no longer applicable.

(b) Such a communication shall, from the date provided for in the Regulations, entail, where it relates to the entire declaration, the termination of the status of international depositary authority or, where it relates only to certain kinds of microorganisms, a corresponding limitation of such status.

(3) The details of the procedure under paragraphs (1) and (2) are provided in the Regulations.

Article 9

Intergovernmental Industrial Property Organizations

(1)

(a) Any intergovernmental organization to which several States have entrusted the task of granting regional patents and of which all the member States are members of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property may file with the Director General a declaration that it accepts the obligation of recognition provided for in Article 3(1)(a), the obligation concerning the requirements referred to in Article 3(2) and all the effects of the provisions of this Treaty and the Regulations applicable to intergovernmental industrial property organizations. If filed before the entry into force of this Treaty according to Article 16(1), the declaration referred to in the preceding sentence shall become effective on

the date of the said entry into force. If filed after such entry into force, the said declaration shall become effective three months after its filing unless a later date has been indicated in the declaration. In the latter case, the declaration shall take effect on the date thus indicated.

(b) The said organization shall have the right provided for in Article 3(1)(b).

(2) Where any provision of this Treaty or of the Regulations affecting intergovernmental industrial property organizations is revised or amended, any intergovernmental industrial property organization may withdraw its declaration referred to in paragraph (1) by notification addressed to the Director General. The withdrawal shall take effect:

(i) where the notification has been received before the date on which the revision or amendment enters into force, on that date;

(ii) where the notification has been received after the date referred to in (i), on the date indicated in the notification or, in the absence of such indication, three months after the date on which the notification was received.

(3) In addition to the case referred to in paragraph (2), any intergovernmental industrial property organization may withdraw its declaration referred to in paragraph (1)(a) by notification addressed to the Director General. The withdrawal shall take effect two years after the date on which the Director General has received the notification. No notification of withdrawal under this paragraph shall be receivable during a period of five years from the date on which the declaration took effect.

(4) The withdrawal referred to in paragraph (2) or (3) by an intergovernmental industrial property organization whose communication under Article 7(1) has led to the acquisition of the status of international depositary authority by a depositary institution shall entail the termination of such status one year after the date on which the Director General has received the notification of withdrawal.

(5) Any declaration referred to in paragraph (1)(a), notification of withdrawal referred to in paragraph (2) or (3), assurances furnished under Article 6(1), second sentence, and included in a declaration made in accordance with Article 7(1)(a), request made under Article 8(1) and communication of withdrawal referred to in Article 8(2) shall require the express previous approval of the supreme governing organ of the intergovernmental industrial property

organization whose members are all the States members of the said organization and in which decisions are made by the official representatives of the governments of such States.

CHAPTER II ADMINISTRATIVE PROVISIONS

Article 10 Assembly

(1)

(a) The Assembly shall consist of the Contracting States.

(b) Each Contracting State shall be represented by one delegate, who may be assisted by alternate delegates, advisors, and experts.

(c) Each intergovernmental industrial property organization shall be represented by special observers in the meetings of the Assembly and any committee and working group established by the Assembly.

(d) Any State not member of the Union which is a member of the Organization or of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property and any intergovernmental organization specialized in the field of patents other than an intergovernmental industrial property organization as defined in Article 2(v) may be represented by observers in the meetings of the Assembly and, if the Assembly so decides, in the meetings of any committee or working group established by the Assembly.

(2)

(a) The Assembly shall:

(i) deal with all matters concerning the maintenance and development of the Union and the implementation of this Treaty;

(ii) exercise such rights and perform such tasks as are specially conferred upon it or assigned to it under this Treaty;

(iii) give directions to the Director General concerning the preparations for revision conferences;

(iv) review and approve the reports and activities of the Director General concerning the Union, and give him all necessary instructions concerning matters within the competence of the Union;

(v) establish such committees and working groups as it deems appropriate to facilitate the work of the Union;

(vi) determine, subject to paragraph (1)(d), which States other than Contracting States, which intergovernmental organizations other than intergovernmental industrial property organizations as defined in Article 2(v) and which international non-governmental organizations shall be admitted to its meetings as observers and to what extent international depositary authorities shall be admitted to its meetings as observers;

(vii) take any other appropriate action designed to further the objectives of the Union;

(viii) perform such other functions as are appropriate under this Treaty.

(b) With respect to matters which are of interest also to other Unions

administered by the Organization, the Assembly shall make its decisions after having heard the advice of the Coordination Committee of the Organization.

(3) A delegate may represent, and vote in the name of, one State only.

(4) Each Contracting State shall have one vote.

(5)

(a) One-half of the Contracting States shall constitute a quorum.

(b) In the absence of the quorum, the Assembly may make decisions but, with the exception of decisions concerning its own procedure, all such decisions shall take effect only if the quorum and the required majority are attained through voting by correspondence as provided in the Regulations.

(6)

(a) Subject to Articles 8(1)(c), 12(4) and 14(2)(b), the decisions of the Assembly shall require a majority of the votes cast.

(b) Abstentions shall not be considered as votes.

(7)

(a) The Assembly shall meet once in every second calendar year in ordinary session upon convocation by the Director General, preferably during the same period and at the same place as the General Assembly of the Organization.

(b) The Assembly shall meet in extraordinary session upon convocation by the Director General, either on his own initiative or at the request of one-fourth of the Contracting States.

(8) The Assembly shall adopt its own rules of procedure.

Article 11

International Bureau

(1) The International Bureau shall:

(i) perform the administrative tasks concerning the Union, in particular such tasks as are specifically assigned to it under this Treaty and the Regulations or by the Assembly;

(ii) provide the secretariat of revision conferences, of the Assembly, of committees and working groups established by the Assembly, and of any other meeting convened by the Director General and dealing with matters of concern to the Union.

(2) The Director General shall be the chief executive of the Union and shall represent the Union.

(3) The Director General shall convene all meetings dealing with matters of concern to the Union.

(4)

(a) The Director General and any staff member designated by him shall participate, without the right to vote, in all meetings of the Assembly, the committees and working groups established by the Assembly, and any other meeting convened by the Director General and dealing with matters of concern to the Union.

(b) The Director General, or a staff member designated by him, shall be ex officio secretary of the Assembly, and of the committees, working groups and other meetings referred to in subparagraph (a).

(5)

(a) The Director General shall, in accordance with the directions of the Assembly, make the preparations for revision conferences.

(b) The Director General may consult with intergovernmental and international

non-governmental organizations concerning the preparations for revision conferences.

(c) The Director General and persons designated by him shall take part, without the right to vote, in the discussions at revision conferences.

(d) The Director General, or a staff member designated by him, shall be ex officio secretary of any revision conference.

Article 12 Regulations

(1) The Regulations provide rules concerning:

- (i) matters in respect of which this Treaty expressly refers to the Regulations or expressly provides that they are or shall be prescribed;
- (ii) any administrative requirements, matters or procedures;
- (iii) any details useful in the implementation of this Treaty.

(2) The Regulations adopted at the same time as this Treaty are annexed to this Treaty.

(3) The Assembly may amend the Regulations.

(4)

(a) Subject to subparagraph (b), adoption of any amendment of the Regulations shall require two-thirds of the votes cast.

(b) Adoption of any amendment concerning the furnishing of samples of deposited microorganisms by the international depositary authorities shall require that no Contracting State vote against the proposed amendment.

(5) In the case of conflict between the provisions of this Treaty and those of the Regulations, the provisions of this Treaty shall prevail.

CHAPTER III REVISION AND AMENDMENT

Article 13 Revision of the Treaty

(1) This Treaty may be revised from time to time by conferences of the Contracting States.

(2) The convocation of any revision conference shall be decided by the Assembly.

(3) Articles 10 and 11 may be amended either by a revision conference or according to Article 14.

Article 14 Amendment of Certain Provisions of the Treaty

(1)

(a) Proposals under this Article for the amendment of Articles 10 and 11 may be initiated by any Contracting State or by the Director General.

(b) Such proposals shall be communicated by the Director General to the

Contracting States at least six months in advance of their consideration by the Assembly.

(2)

(a) Amendments to the Articles referred to in paragraph (1) shall be adopted by the Assembly.

(b) Adoption of any amendment to Article 10 shall require four-fifths of the votes cast; adoption of any amendment to Article 11 shall require three-fourths of the votes cast.

(3)

(a) Any amendment to the Articles referred to in paragraph (1) shall enter into force one month after written notifications of acceptance, effected in accordance with their respective constitutional processes, have been received by the Director General from three-fourths of the Contracting States members of the Assembly at the time the Assembly adopted the amendment.

(b) Any amendment to the said Articles thus accepted shall bind all the Contracting States which were Contracting States at the time the amendment was adopted by the Assembly, provided that any amendment creating financial obligations for the said Contracting States or increasing such obligations shall bind only those Contracting States which have notified their acceptance of such amendment.

(c) Any amendment which has been accepted and which has entered into force in accordance with subparagraph (a) shall bind all States which become Contracting States after the date on which the amendment was adopted by the Assembly.

CHAPTER IV FINAL PROVISIONS

Article 15 Becoming Party to the Treaty

(1) Any State member of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property may become party to this Treaty by:

- (i) signature followed by the deposit of an instrument of ratification, or
- (ii) deposit of an instrument of accession.

(2) Instruments of ratification or accession shall be deposited with the Director General.

Article 16 Entry Into Force of the Treaty

(1) This Treaty shall enter into force, with respect to the first five States which have deposited their instruments of ratification or accession, three months after the date on which the fifth instrument of ratification or accession has been deposited.

(2) This Treaty shall enter into force with respect to any other State three

months after the date on which that State has deposited its instrument of ratification or accession unless a later date has been indicated in the instrument of ratification or accession. In the latter case, this Treaty shall enter into force with respect to that State on the date thus indicated.

Article 17

Denunciation of the Treaty

(1) Any Contracting State may denounce this Treaty by notification addressed to the Director General.

(2) Denunciation shall take effect two years after the day on which the Director General has received the notification.

(3) The right of denunciation provided for in paragraph (1) shall not be exercised by any Contracting State before the expiration of five years from the date on which it becomes party to this Treaty.

(4) The denunciation of this Treaty by a Contracting State that has made a declaration referred to in Article 7(1)(a) with respect to a depositary institution which thus acquired the status of international depositary authority shall entail the termination of such status one year after the day on which the Director General received the notification referred to in paragraph (1).

Article 18

Signature and Languages of the Treaty

(1)

(a) This Treaty shall be signed in a single original in the English and French languages, both texts being equally authentic.

(b) Official texts of this Treaty shall be established by the Director General, after consultation with the interested Governments and within two months from the date of signature of this Treaty, in the other languages in which the Convention Establishing the World Intellectual Property Organization was signed.

(c) Official texts of this Treaty shall be established by the Director General, after consultation with the interested Governments, in the Arabic, German, Italian, Japanese and Portuguese languages, and such other languages as the Assembly may designate.

(2) This Treaty shall remain open for signature at Budapest until December 31, 1977.

Article 19

Deposit of the Treaty; Transmittal of Copies; Registration of the Treaty

(1) The original of this Treaty, when no longer open for signature, shall be deposited with the Director General.

(2) The Director General shall transmit two copies, certified by him, of this Treaty and the Regulations to the Governments of all the States referred to in Article 15(1), to the intergovernmental organizations that may file a declaration under Article 9(1)(a) and, on request, to the Government of any other State.

(3) The Director General shall register this Treaty with the Secretariat of the United Nations.

(4) The Director General shall transmit two copies, certified by him, of any amendment to this Treaty and to the Regulations to all Contracting States, to all intergovernmental industrial property organizations and, on request, to the Government of any other State and to any other intergovernmental organization that may file a declaration under Article 9(1)(a).

Article 20

Notifications

The Director General shall notify the Contracting States, the intergovernmental industrial property organizations and those States not members of the Union which are members of the International (Paris) Union for the Protection of Industrial Property of:

- (i) signatures under Article 18;
- (ii) deposits of instruments of ratification or accession under Article 15(2);
- (iii) declarations filed under Article 9(1)(a) and notifications of withdrawal under Article 9(2) or (3);
- (iv) the date of entry into force of this Treaty under Article 16(1);
- (v) the communications under Articles 7 and 8 and the decisions under Article 8;
- (vi) acceptance of amendments to this Treaty under Article 14(3);
- (vii) any amendment of the Regulations;
- (viii) the dates on which amendments to the Treaty or the Regulations enter into force;
- (ix) denunciations received under Article 17.

ภาคผนวกที่ 3

สถานะของการรวบรวมสารชีวภาพของ IDA

Microorganisms Deposits and Samples (2001 - 2007)

Source: WIPO Statistics Database (November 2008)

Country	International Depositary Authority	Deposits and Samples	Before								Grand Total*
			2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Australia	NMI	Number of Deposits	240	50	32	28	29	17	19	18	433
		Total Samples		0	0	0	0	0	1	0	1
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	1	0	1
Belgium	BCCM	Number of Deposits	286	57	68	73	35	21	18	58	616
		Total Samples		3	8	32	3	11	8	14	79
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		2	7	32	3	11	8	14	77
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		1	1	0	0	0	0	0	2
Bulgaria	NBIMCC	Number of Deposits	806	40	26	6	7	5	59	7	956
		Total Samples		31	7	11	10	7	10	41	117
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		31	7	11	10	7	10	41	117
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
Canada	NMLHC	Number of Deposits	23	48	33	42	56	31	30	50	313
		Total Samples		1	0	0	0	2	1	2	6
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		1	0	0	0	2	0	1	4
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	1	1	2
China	CCTCC	Number of Deposits	1,194	68	57	121	139	200	195	255	2,229
		Total Samples		7	3	9	6	2	5	6	38
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		7	3	9	6	2	5	6	38
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
	CGMCC	Number of Deposits	617	146	205	211	201	297	334	366	2,377
		Total Samples		6	3	17	11	7	3	12	59
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		6	3	17	11	7	3	12	59
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0

Country	International Depositary Authority	Deposits and Samples	Before 2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Grand Total*
Czech Republic	CCM	Number of Deposits	48	4	0	4	4	2	3	1	66
		Total Samples		12	0	6	6	2	3	3	32
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		12	0	6	6	2	3	3	32
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
France	CNCM	Number of Deposits	2,000	161	201	197	200	202	163	196	3,320
		Total Samples		35	21	73	65	50	40	75	359
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		21	18	64	44	44	28	70	289
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		14	3	9	21	6	12	5	70
Germany	DSMZ	Number of Deposits	4,436	371	223	179	254	219	282	235	6,199
		Total Samples		57	65	83	93	106	100	65	571
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		28	34	45	47	32	52	37	275
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		29	32	38	46	74	48	29	296
Hungary	NCAIM	Number of Deposits	190	7	5	2	15	5	5	14	243
		Total Samples		4	3	2	2		8	0	19
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0		0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		1	0	0	0		7	0	8
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		3	3	2	2		1	0	11
India	MTCC	Number of Deposits			1	22	50	73	66	34	246
		Total Samples			0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)			0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)			0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)			0	0	0	0	0	0	0
Italy	ABC	Number of Deposits	11	8	9	4	6	6	8	4	56
		Total Samples								1	1
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)								0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)								1	1
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)								0	0

Country	International Depository Authority	Deposits and Samples	Before								Grand Total*
			2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Italy	DBVP G	Number of Deposits	4	2	0	0	0	2	1	0	9
		Total Samples		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
Japan	IPOD	Number of Deposits	7,409	421	425	323	290	261	270	193	9,592
		Total Samples		92	47	77	82	114	100	55	568
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		36	10	30	14	29	32	17	168
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		56	37	47	68	85	68	39	400
	NPMD	Number of Deposits					4	17	30	29	80
		Total Samples					0	0	1	1	2
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)					0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)					0	0	1	1	2
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)					0	0	0	0	0
Latvia	MSCL	Number of Deposits	10	6	1	0	5	1	1	1	25
		Total Samples		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
Netherlands	CBS	Number of Deposits	821	47	25	15	26	10	46	30	1,019
		Total Samples		1	5	10	10	5	2	12	45
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	3	0	2	0	1	10	16
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		1	2	10	8	5	1	2	29
Poland	IAFB	Number of Deposits	0	5	2						7
		Total Samples									
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)									
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)									
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)									

Country	International Depositary Authority	Deposits and Samples	Before								Grand Total*
			2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Poland	PCM	Number of Deposits	1	29	4	0	0	7	0	25	66
		Total Samples	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Republic of Korea	KCCM	Number of Deposits	235	113	109	94	89	96	94	84	914
		Total Samples	8	3	10	4	10	4	8		47
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)	8	3	10	4	10	4	8		47
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	KCLRF	Number of Deposits	37	17	18	19	17	17	23		148
		Total Samples	13	10	16	11	13	10			73
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)	0	0	0	0	0	0			0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)	13	10	16	11	13	10			73
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)	0	0	0	0	0	0			0
	KCTC	Number of Deposits	925	268	255	169	179	132	171	194	2,293
		Total Samples	13	12	20	6	13	32	17		113
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)	0	0	0	0	0	0	0		0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)	13	12	20	6	13	32	17		113
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)	0	0	0	0	0	0	0		0
Russian Federation	NRCA	Number of Deposits									
		Total Samples									
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)									
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)									
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)									
	VKM	Number of Deposits	30	0	0	1	0	1	0	0	32
		Total Samples	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Country	International Depositary Authority	Deposits and Samples	Before								Grand Total*
			2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Russian Federation	VKPM	Number of Deposits	87	21	13		10	8	8	4	151
		Total Samples		3	2		5	4	5	4	23
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0		0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		3	2		5	3	5	4	22
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0		0	1	0	0	1
Slovakia	CCY	Number of Deposits	0	4	0	0	0	0	0	0	4
		Total Samples						0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)						0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)						0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)						0	0	0	0
Spain	BNA	Number of Deposits						3	7	9	19
		Total Samples						0	0	3	3
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)						0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)						0	0	3	3
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)						0	0	0	0
	CECT	Number of Deposits	297	36	55	33	25	18	22	40	526
		Total Samples		19	2	0	3	5	4	1	34
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		19	2	0	0	5	2	1	29
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	3	0	2	0	5
United Kingdom	CCAP	Number of Deposits	7	2	0	1	1	3	7	0	21
		Total Samples					0	0	0	2	2
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)					0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)					0	0	0	2	2
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)					0	0	0	0	0
	ECACC	Number of Deposits	1,014	77	55		38	31			1,215
		Total Samples		9	13	10	4	21			57
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	4			4
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	0	0	0			0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		9	13	10	4	17			53

Country	International Depository Authority	Deposits and Samples	Before 2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Grand Total*
United Kingdom	IMI	Number of Deposits	119	3	0	2	2	0	1	1	128
		Total Samples		0	0	1	0	0	0	0	1
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	1	0	0	0	0	1
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
	NCIMB	Number of Deposits	1,259		29						1,288
		Total Samples			12						12
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)			0						0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)			5						5
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)			7						7
	NCTC	Number of Deposits	99	0	3	4	13	4	0	4	127
		Total Samples		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		0	0	0	0	0	0	0	0
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		0	0	0	0	0	0	0	0
	NCYC	Number of Deposits	27	5	0			12	3	0	47
		Total Samples			8			6	18	48	80
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)			0			0	0	0	0
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)			8			6	18	48	80
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)			0			0	0	0	0
	NIBSC	Number of Deposits									
		Total Samples									
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)									
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)									
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)									
United States of America	ATCC	Number of Deposits	18,973	1,086	916	850	760	769	764	755	24,873
		Total Samples		965	900	736	723	715	613	666	5,318
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)									
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)									
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)									

Country	International Depository Authority	Deposits and Samples	Before								Grand Total*
			2001	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
United States of America	NRRL	Number of Deposits	2,216	130	100	76	89	92	75	101	2,879
		Total Samples			218		233	393		250	1,094
		Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)			1		3	3		0	7
		Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)			117		90	95		23	325
		Samples to Parties Legally Entitled (11.3)			100		140	295		227	762

Overall Total Deposits	43,421	3,232	2,870	2,476	2,544	2,562	2,704	2,708	62,517
Overall Total Samples*		1,279	1,343	1,113	1,277	1,486	968	1,288	8,754
Total Samples to Industrial Property Offices (Rule 11.1)		0	1	0	3	7	0	0	11
Total Samples to Depositor or Authorized Parties (11.2)		201	244	261	259	281	221	319	1,786
Total Samples to Parties Legally Entitled (11.3)		113	198	116	292	483	134	303	1,639

*Please note that in the case of Samples, the Grand Total covers the period from 2001 to 2007.

ภาคผนวกที่ 4

จุดยืนประเทศไทยในการทบทวน TRIPs ภายใต้ WTO

WORLD TRADE ORGANIZATION

IP/C/W/356
24 June 2002

(02-3480)

**Council for Trade-Related Aspects
of Intellectual Property Rights**

Original: English

THE RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY AND THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE

By means of a communication dated 21 June 2002, the following text has been received from the Permanent Mission of Brazil on behalf of the delegations of Brazil, China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe with the request that it be circulated to TRIPS Council Members.

Summary

- We believe that the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity should be mutually supportive and promote the sustainable use of resources. Modifications in the TRIPS Agreement are necessary to ensure that it will not run counter to the objectives of the CBD.
- While the CBD recognizes Members' sovereign rights over their biological resources, the TRIPS Agreement allows Members to provide patents over biological resources (plants, animals and micro-organisms). Currently, the TRIPS Agreement contains no provisions preventing biopiracy acts, in which a person may claim patent rights in one country over genetic resources that are under the sovereignty of another country.
- In particular, the TRIPS Agreement contains no provisions ensuring the prior informed consent of the owners of the biological resources used in the invention. The Agreement also contains no provisions allowing a Member's claims to enforce its national regimes for fair and equitable sharing of benefits from the patenting of its own genetic resources in another country.
- In this connection, the TRIPS Agreement should be amended in order to provide that Members shall require that an applicant for a patent relating to biological materials or to traditional knowledge shall provide, as a condition to acquiring patent rights:
 - (i) disclosure of the source and country of origin of the biological resource and of the traditional knowledge used in the invention;
 - (ii) evidence of prior informed consent through approval of authorities under the relevant national regimes; and
 - (iii) evidence of fair and equitable benefit sharing under the national regime of the country of origin.

- Failure to provide a solution to ensure a mutually supportive relationship between TRIPs and the CBD may turn out to be detrimental to the objectives of both instruments. With a view to avoiding conflicts in the implementation of TRIPs, an amendment of the Agreement to accommodate some essential elements of the CBD will be a necessary outcome of the single undertaking of negotiations under the outstanding implementation issues, as part of the multilateral round of trade negotiations under the Doha Development Agenda.

**THE RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND
THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY AND
THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE**

A. INTRODUCTION

1. The Doha Ministerial Declaration has taken a significant decision to examine the relationship between the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). The Declaration provides, in paragraphs 12 and 19, mandate for Members to introduce proposals for negotiations in the context of outstanding implementation issues, which “*shall be an integral part of the Work Programme*” (paragraph 12) established by the Ministerial Conference. In light of Paragraph 47 of the Doha Ministerial Declaration, “*the conduct, conclusion and entry into force of the negotiations shall be treated as part of a single undertaking*” of the multilateral round of trade negotiations under the Doha Development Agenda.

2. It should be recalled that, in the context of the review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, a number of Members, in particular developing countries, have presented their views on the relationship between the Agreement and the Convention on Biological Diversity, which include a number of proposals to ensure compatibility between the TRIPS Agreement and the CBD¹. Furthermore, in the Seminar on the Protection and Commercialization of Traditional Knowledge (New Delhi, 3-5 April, 2002)², several developing countries have expressed support for the need to develop an internationally agreed instrument that recognizes protection of traditional knowledge at the national level, as it would not only prevent misappropriation but also ensure that national level benefit sharing mechanisms and laws are respected worldwide.

3. Based on Paragraphs 12 and 19 of the Doha Ministerial Declaration, this submission addresses “the relationship between the TRIPS Agreement and the CBD and protection of Traditional Knowledge”. The elements addressed in this document in no way exhaust the issues to be raised in the context of the relationship between the TRIPS Agreement and the CBD in light of paragraphs 12 and 19. The co-sponsors of this proposal may bring further clarifications and complements to the issues contained in this document. This submission is without prejudice to positions that its co-sponsors might take subsequently.

B. RELEVANT PROVISIONS IN THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

4. The TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity contain important elements in common. Among other relevant provisions in the CBD, its objectives, as stated in **Article 1**, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of the genetic resources. **Article 3** of the Convention recognizes the principle of sovereign right of its Contracting Parties to exploit such resources. **Article 15** specifically obliges the Parties to take necessary measures to share

¹ See, for instance, documents WT/GC/W/282 of 6 July 1999 by Venezuela; WT/GC/W/25 of 13 July 1999 by the Least Developed Countries; WT/GC/W/362 12 October 1999 by Bolivia, Colombia, Ecuador, Nicaragua, and Peru; IP/C/W/166 of 5 November 1999 by Cuba, the Dominican Republic, Honduras and Nicaragua; IP/C/W/195 of 12 July 2000 by India; IP/C/W/206 of 20 September 2000 by the African Group; and IP/C/W/228 of 24 November 2000 by Brazil.

² The International Seminar was convened by the Government of India and UNCTAD, with the participation of representatives from Brazil, Cambodia, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, Kenya, Peru, Philippines, Sri Lanka, Thailand, Venezuela and India.

in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Party providing such resources, on mutually agreed terms. Article 15 unambiguously states that the authority to determine access to genetic resources rests with national governments and is subject to national legislation and that access, where granted, shall be on mutually agreed terms and shall be subject to the prior informed consent of the Contracting Party providing such resources. **Article 16(5)** of the CBD further states that Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this regard, subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to its objectives. Finally, **Article 8(j)** of the CBD enjoins Contracting Parties to respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities and encourages the equitable sharing of benefits arising from their utilization.

5. Moreover, the VI Conference of the Parties of the CBD recently adopted (in the Hague, Netherlands, 7 - 19 April 2002) under Decision VI/24 ("Access and benefit-sharing as related to genetic resources") the **Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization**, which serves as inputs when developing and drafting legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing with particular reference to provisions under Articles 8(j), 10 (c), 15, 16 and 19; and contracts and other arrangements under mutually agreed terms for access and benefit-sharing. Among other important provisions, the Bonn Guidelines define, under the Chapter "Roles and Responsibilities in Access and Benefit-Sharing Pursuant to Article 15 of the Convention on Biological Diversity", that "Contracting Parties with users of genetic resources under their jurisdiction should take appropriate legal, administrative, or policy measures, as appropriate, to support compliance with prior informed consent of the Contracting Party providing such resources and mutually agreed terms on which access was granted. These countries could consider, *inter alia*, the following measures: (...) (ii) Measures to encourage the disclosure of the country of origin of the genetic resources and of the origin of traditional knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities in applications for intellectual property rights; (iii) Measures aimed at preventing the use of genetic resources obtained without the prior informed consent of the Contracting Party providing such resources." Under the provisions on "National monitoring and reporting", the Bonn Guidelines further defines that "depending on the terms of access and benefit-sharing, national monitoring may include (...) (c) applications for intellectual property rights relating to the material supplied".

6. Regarding the "Role of Intellectual Property Rights in the Implementation of Access and Benefit-Sharing Arrangements" under the Bonn Guidelines, the Conference of the Parties to the CBD "invites Parties and Governments to encourage the disclosure of the country of origin of genetic resources in applications for intellectual property rights, where the subject matter of the application concerns or makes use of genetic resources in its development, as a possible contribution to tracking compliance with prior informed consent and the mutually agreed terms on which access to those resources was granted". The COP "also invites Parties and Governments to encourage the disclosure of the origin of relevant traditional knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity in applications for intellectual".

C. THE RELATIONSHIP BETWEEN THE TRIPS AGREEMENT AND THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

7. We believe that the TRIPS Agreement and the CBD should be mutually supportive and promote the sustainable use of resources. At the implementation level, conflicts between the two Agreements could arise, for instance, in the case of patents claimed over genetic resources (sometimes even in naturally occurring genetic resources), which are protected by the CBD. Some examples are

already well known to the general public. In its paper on "*Protection of Biodiversity and Traditional Knowledge*" (IP/C/W/198), for instance, India reports its experience with cases of patents claimed over turmeric, karela, basmati and the neem tree; another example is the case of the ayahuasca vine (a native plant of the Amazonian rainforest used by thousands of indigenous peoples of the Amazon for sacred religious and healing ceremonies).

8. Unauthorized patents on a Member's genetic resources, granted outside its territory raises the issue of potential conflicts with the principle of the sovereignty of the Contracting Parties of the CBD over their genetic resources. Currently, the TRIPS Agreement allows Members to provide for patents – which are private rights – over genetic resources (plants, animals and micro-organisms). The Agreement, however, contains no provisions preventing a person to claim patent rights in one country over genetic resources that are under the sovereignty of another country. In particular, TRIPS contains no provisions allowing a Member's claims to enforce fair and equitable sharing of benefits from the patenting of its own genetic resources abroad. In the absence of clear provisions in TRIPS providing for a mutually supportive relationship of that Agreement with Members' obligations under the CBD, implementation of the TRIPS Agreement may allow for acts of biopiracy and thus result in systemic conflicts with the Convention. With a view to avoiding conflicts in the implementation of TRIPS, an amendment of the Agreement to accommodate some essential elements of the CBD will be a necessary outcome of negotiations related to the mandate in Paragraphs 12 and 19 of the Doha Ministerial Declaration. Failure to provide a solution to this relationship may turn out to be detrimental to the objectives of both instruments.

9. In order to provide a mutually supportive relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, one important step would be to ensure that patenting of biological resources – plants, animals or micro-organisms – shall not run counter to the provisions of the CBD, in particular those provisions recognizing the sovereignty of the Contracting Parties of the CBD over their genetic resources; the objectives of benefit sharing and of prior informed consent; and the protection of traditional knowledge.

D. PROPOSAL

10. In this connection, it is proposed that the TRIPS Council recommends to the Trade Negotiations Committee that it takes a decision to the effect that the TRIPS Agreement should be amended in order to provide that Members shall require that an applicant for a patent relating to biological materials or to traditional knowledge shall provide, as a condition to acquiring patent rights:

- (i) disclosure of the source and country of origin of the biological resource and of the traditional knowledge used in the invention;
- (ii) evidence of prior informed consent through approval of authorities under the relevant national regimes;
- (iii) evidence of fair and equitable benefit sharing under the relevant national regimes.

11. Such measures are fully in line with the provisions of the Convention on Biological Diversity and the recommendations of the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilisation. An amendment of the TRIPS Agreement to include such provisions would prevent systemic conflicts with the CBD arising from the implementation of TRIPS.

12. From a practical standpoint, it would be more cost-effective to establish an internationally accepted solution as suggested above to prevent biopiracy than to divert national resources to expensive judicial processes for the revocation of patents that include illegal genetic resources (as experienced, for instance, by the Government of India and Amazonian countries in challenging patents abroad over its genetic resources). Developing countries, in particular, do not have the resources to follow each and every patent issued outside their territories on the use of their resources.

13. Besides addressing a crucial problem of coherence between two binding international agreements, fulfilling such requirements would not be any more burdensome than any other regular requirement in the already existing patent application procedures. Certainly, law-compliant, *bona fide* companies and individuals would not have difficulties in fulfilling the requirements mentioned in paragraph 14 above – and many of which already engage in bilateral contracts that include the elements of such requirements. Consequently, the proposed amendment would have the clear benefit of providing a predictable environment for Governments, investors, traditional communities and researchers. Research and development in biotechnology in developing countries would thus be encouraged, which would be in line with the objectives of the TRIPS Agreement to promote technological innovation and the transfer and dissemination of technology.

14. In line with Article 16 of the CBD, several countries³ today are putting in place legislation to regulate access to genetic resources, many of which contain intellectual property-related provisions. In many cases, such countries include requirements to disclose the origin of the source of the genetic material used in biotechnological inventions and the related traditional knowledge used in the invention, as well as requirements of evidence of benefit sharing and prior informed consent from the relevant national authorities.

15. The proposed requirements in paragraph 14 would also represent an important step towards ensuring, although only to a limited extent, protection of traditional knowledge from unauthorised patenting by third persons without the prior informed consent of the traditional communities that hold the involved knowledge. Traditional communities have faced threat of misappropriation of their knowledge arising from increasing evidence of biopiracy and the grant of bad patents. One of the major concerns in the global community today refers to the patenting of new biotechnological inventions based on the biological resources and associated traditional knowledge, without any share of the benefits arising out of commercial use to the communities who conserved and developed such resources and knowledge.

16. The incorporation of the proposed requirements in the TRIPS Agreement, however, would only provide defensive protection for traditional communities from misappropriation of their knowledge – associated or not to genetic resources – through unauthorized patenting. Consequently, it might be necessary for the TRIPS Council to give further consideration to proposals regarding an international framework to provide positive protection of traditional knowledge, which would recognize protection of traditional knowledge at the national and regional levels. As reflected in the Communiqué issued by the Seminar on the Protection and Commercialization of Traditional Knowledge (New Delhi, 3-5 April, 2002) regarding the process of identifying essential components of a framework for international recognition of various *sui generis* systems, customary law and others for protection of TK, “some of the possible components identified include: (i) local protection to the rights of TK holders through national level *sui generis* regimes including customary laws as well as others and its effective enforcement *inter alia* through systems such as positive comity of protection systems for TK (ii) protection of traditional knowledge through registers of TK databases in order to avoid misappropriation (iii) a procedure whereby the use of TK from one country is allowed, particularly for seeking IPR protection or commercialization, only after the competent national authority of the country of origin gives a certificate that source of origin is disclosed and prior informed consent, including acceptance of benefit sharing conditions, obtained (iv) an internationally

³ The Andean Community, Brazil, Costa Rica, India, the Philippines, Sweden, among others.

agreed instrument that recognizes such national level protection. This would not only prevent misappropriation but also ensure that national level benefit sharing mechanisms and laws are respected worldwide.”

17. In light of the above, Members reserve the right to bring further proposals in the context of negotiations under paragraphs 12 and 19 of the Doha Ministerial Declaration regarding other issues regarding the relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, such as the development of an international framework for positive protection of traditional knowledge.

ภาคผนวกที่ 5

ประกาศกรมทรัพย์สันทางปัญญา

รายชื่อสถาบันรับฝากจุลชีพ



ประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา
เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

อาศัยอำนาจตามข้อ 2 วรรคสามและ ข้อ 24 แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2542) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกประกาศไว้ดังนี้

1. ให้ยกเลิกประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) เรื่อง กำหนดรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ
2. หนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพ และหรือเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ ลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพ ที่ออกให้โดยสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพที่มีรายชื่อตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ให้ถือว่าเป็นรายละเอียดการประดิษฐ์ที่ใช้ในการยื่นขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2542

(นายพิพรธรณ์ อินทรทัต)

อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา



กฎกระทรวง

ฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2542)

ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร

พ.ศ. 2522

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 มาตรา 17 มาตรา 20 มาตรา 33 มาตรา 59 และ
มาตรา 65 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 และมาตรา 65 จัตวา มาตรา 65 เบญจ และ
มาตรา 65 ทศ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร
พ.ศ. 2522

(2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร
พ.ศ. 2522

หมวด 1

การขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์

ข้อ 2 ในการขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรยื่นคำขอรับสิทธิบัตร
ตามแบบพิมพ์ที่อธิบดีกำหนดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงพนักงาน
เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์

(2) สำนักงานพาณิชย์จังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ ตามที่อธิบดีกำหนด

คำขอรับสิทธิบัตรความวรรคหนึ่งต้องมีรายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิและบทสรุป
การประดิษฐ์ ยื่นไปพร้อมกับคำขอ และในกรณีที่เป็นเพื่อให้อธิบดีสามารถเข้าใจการประดิษฐ์ได้ดีขึ้น
ให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรจัดให้มีรูปเขียนประกอบคำขอรับสิทธิบัตรยื่นพร้อมกับคำขอด้วย

เพื่อประโยชน์แห่งข้อนี้ ในกรณีที่มีการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรเป็นการประดิษฐ์
ที่เกี่ยวกับจุลชีพใหม่ รายละเอียดการประดิษฐ์ให้หมายถึงหนังสือรับรองการฝากเก็บจุลชีพและ/หรือ
เอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะหรือคุณสมบัติของจุลชีพนั้น ซึ่งออกให้โดยสถาบันรับ
ฝากเก็บจุลชีพที่กรมทรัพย์สินทางปัญญาจะประกาศรายชื่อเป็นคราว ๆ ไป

เอกสารที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องยื่นพร้อมกับคำขอตามวรรคสองจะต้องมีจำนวนอย่างน้อย สามชุดหรือตามจำนวนที่อธิบดีกำหนดแต่ไม่เกินห้าชุด ในกรณีที่จะต้องส่งเอกสารอื่นนอกเหนือจากที่ ระบุไว้ข้างต้น ให้จัดส่งในจำนวนเท่ากันวันแต่จะได้รับการผ่อนผันจากอธิบดี

ข้อ 3 รายละเอียดการประดิษฐ์ต้องระบุชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ตามที่ปรากฏ ในคำขอรับสิทธิบัตร และต้อง

- (1) อธิบายลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์
- (2) ระบุสาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์
- (3) ชี้แจงภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้เข้าใจ การประดิษฐ์นั้นดีขึ้นและเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบ ทั้งนี้ ให้ระบุเอกสารที่เกี่ยวข้องด้วย (ถ้ามี)
- (4) เปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ วัตถุประสงค์ และข้อดี อันจะทำให้ผู้มีความ ชำนาญในระดับสามัญในศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ สามารถทำและปฏิบัติตามการ ประดิษฐ์นั้นได้
- (5) อธิบายรูปเขียนแต่ละรูปโดยย่อ (ถ้ามี)
- (6) ระบุวิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุดที่ผู้ประดิษฐ์ทราบ ทั้งนี้ ให้ยกตัวอย่างและ อ้างถึงภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง หรือรูปเขียนด้วย ถ้าจำเป็น
- (7) แสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์นั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทาง อุตสาหกรรม หัตถกรรม เกษตรกรรม หรือพาณิชย์กรรมได้ หากไม่สามารถเข้าใจได้จากลักษณะ ของการประดิษฐ์

ทั้งนี้ ให้มีหัวข้อเรื่องและรายละเอียดดังกล่าวตามลำดับหัวข้อเรื่องที่ระบุไว้ในวรรค หนึ่ง การเปลี่ยนแปลงลำดับหัวข้อเรื่องให้กระทำได้ถ้าทำให้เข้าใจการประดิษฐ์นั้นดีขึ้น แต่ต้องระบุ หัวข้อเรื่องไว้ด้วยทุกกรณี

ข้อ 4 ข้อถือสิทธิต้องระบุลักษณะของการประดิษฐ์ที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะขอ ความคุ้มครองโดยสมบูรณ์ วัตถุประสงค์ และข้อดี รวมทั้งต้องสอดคล้องกับรายละเอียดการประดิษฐ์ตาม ข้อ 3

ในกรณีที่มีรูปเขียน ข้อถือสิทธิที่อ้างถึงลักษณะทางเทคนิคของการประดิษฐ์ที่ปรากฏ ในรูปเขียนอาจจะทำได้โดยระบุถึงหมายเลขหรือสัญลักษณ์ที่แสดงในรูปเขียนที่ระบุไว้ในวงเล็บ ข้างท้ายข้อความที่อ้างถึงลักษณะทางเทคนิคดังกล่าวก็ได้

ในกรณีที่การระบุข้อถือสิทธิเพียงข้อเดียวไม่สามารถคลุมถึงลักษณะทางเทคนิคของ การประดิษฐ์ได้ทั้งหมด ผู้ขอรับสิทธิบัตรจะระบุข้อถือสิทธิหลักหลายข้อสำหรับลักษณะของการ ประดิษฐ์ประเภทเดียวกันในคำขอรับสิทธิบัตรฉบับหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสงค์จะระบุข้อถือสิทธิรองไว้ด้วย ให้ระบุข้อถือสิทธิรอง ถัดจากข้อถือสิทธิหลักโดยต้องอ้างถึงลักษณะของการประดิษฐ์เพิ่มเติม ทั้งนี้ การอ้างถึงข้อถือสิทธิรอง ดังกล่าวนั้น ต้องอ้างในลักษณะที่เป็นทางเลือกเท่านั้น

บัญชีแนบท้ายแสดงรายชื่อสถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพ

ก. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพระหว่างประเทศ

ชื่อสถาบัน	ประเทศ
1. AGRICULTURAL RESEARCH SERVICE CULTURE COLLECTION (NRRL)	สหรัฐอเมริกา
2. AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC)	สหรัฐอเมริกา
3. AUSTRALIAN GOVERNMENT ANALYTICAL LABORATORIES (AGAL)	ออสเตรเลีย
4. GENTRAAI BUREAU VOOR SCHIMMEL CULTURES (CBS)	เนเธอร์แลนด์
5. COLLECTION NATIONALE DE CULTURES DE MICRO ORGANISMES (CNCM)	ฝรั่งเศส
6. CULTURE COLLECTION OF ALGAE AND PROTOZOA (CCAP)	สหราชอาณาจักร
7. DSM-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMAN UND ZELLKULTUREN GmbH	เยอรมนี
8. EUROPEAN COLLECTION OF ANIMAL CELL CULTURES (ECACC)	สหราชอาณาจักร
9. FERMENTATION RESEARCH INSTITUTE (FRI)	ญี่ปุ่น
10. IMET-NATIONALE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN	เยอรมนี
11. INSTITUTE OF MICRO-ORGANISM BIOCHEMISTRY AND PHYSIOLOGY OF THE USSR ACADEMY OF SCIENCE (IBFM)	สหพันธรัฐรัสเซีย
12. INTERNATIONAL MYCOLOGICAL INSTITUTE (IMI)	สหราชอาณาจักร
13. KOREAN COLLECTION FOR TYPE CULTURES (KCTC)	สาธารณรัฐเกาหลี
14. KOREAN CULTURE CENTER OF MICROORGANISMS (KCCM)	สาธารณรัฐเกาหลี
15. MEZOGAZDASAGI ES LPARI MIKROORGANIZMUSOK MAGYAR NEMZETI GYUJTEMENYE (MIMNG)	ฮังการี
16. NATIONAL BANK FOR INDUSTRIAL MICROORGANISMS MICROORGANISMA AND CELL CULTURES (NBIMCC)	บัลแกเรีย
17. NATIONAL COLLECTION OF FOOD BACTERIA (NCFB)	สหราชอาณาจักร
18. NATIONAL COLLECTIONS OF INDUSTRIAL AND MARINE BACTERIA LTD. (NCIMB)	สหราชอาณาจักร
19. NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES (NCTC)	สหราชอาณาจักร
20. NATIONAL COLLECTION OF YEAST CULTURES (NCYC)	สหราชอาณาจักร

ชื่อสถาบัน

ประเทศ

21. USSR RESEARCH INSTITUTE FOR ANTIBIOTICS OF THE สหพันธรัฐรัสเซีย
USSR MINISTRY OF THE MEDICAL AND MICROBIOLOGICAL
INDUSTRY (VNIIA)
22. USSR RESEARCH INSTITUTE FOR GENETICS AND INDUSTRIAL สหพันธรัฐรัสเซีย
MICROORGANISM BREEDING OF THE USSR MINISTRY OF THE
MEDICAL AND MICROBIOLOGICAL INDUSTRY (VNIT GENETIKA)

ข. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพของต่างประเทศ

ชื่อสถาบัน

ประเทศ

- | | |
|--|-----------|
| 1. COLLECTION NATIONALE DE MICRO ORGANISMES (CNCM) | ฝรั่งเศส |
| 2. INSTITUTE FOR FERMENTATION OSAKA (IFO) | ญี่ปุ่น |
| 3. FORSCHUNGSINSTITUT BORSTEL (FIB) | เยอรมันนี |

ค. สถาบันที่รับฝากเก็บจุลชีพในประเทศ

ชื่อสถาบัน

1. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
2. หน่วยปฏิบัติการพันธุวิศวกรรม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขต
กำแพงแสน

ภาคผนวกที่ 6

เปรียบเทียบความตกลง JTEPA, JMEPA, JPEPA
เกี่ยวกับการจัดสิทธิบัตรจุลินทรีย์

**ตารางเปรียบเทียบข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับทรัพยากรชีวภาพ
ที่ประเทศญี่ปุ่นทำกับประเทศมาเลเซีย ไทย และฟิลิปปินส์**

อีพีเอญี่ปุ่น-มาเลเซีย(JMEPA)	อีพีเอญี่ปุ่น-ฟิลิปปินส์ (JPEPA)	อีพีเอญี่ปุ่น-ไทย (JTEPA)	การวิเคราะห์
Article 119 Patents 1. Patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application in accordance with Article 27 of the TRIPS Agreement. <u>2. Each Country shall ensure that any patent application shall not be rejected solely on the ground that the subject matter claimed in the application is a micro-organism.</u> 3. Each Country shall ensure that any applicant for a patent application may file a request to the competent authority that his application for a patent be examined, where appropriate, in preference to other applications, subject to reasonable grounds. 4. Each Country shall ensure that an application for a patent is examined upon the request of the applicant, where appropriate, in preference to other applications, if the applicant has filed an application for a patent of the same invention or substantially the same invention in the other Country. Each Country may require the applicant to furnish a result of relevant prior art search or examination result for the invention together with the request. 5. Each Country shall publish patent applications, in accordance with its laws and regulations, after the expiration of a period of 18 months from the filing date or, where priority is claimed, the priority date.	Article 123 Patents Each Party shall, in accordance with its laws and regulations, ensure that any applicant for a patent may file a request to the competent authority that his application be examined promptly. Note: For the purpose of this Article, the term “competent authority” means, for the Philippines, the Director of the Bureau of Patents of the Intellectual Property Office.	Article 130 Patents 1. Patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application in accordance with Article 27 of the TRIPS Agreement. 2. Each Party shall ensure that a claimed invention shall not be new, if it is publicly known, described in a publication distributed or made available to the public through telecommunication line in either Party or in any non-Party before the filing date of the patent application for the invention or, where priority is claimed, the priority date of the application, in accordance with its laws and regulations. <u>3. Each Party shall ensure that any patent application shall not be rejected solely on the grounds that the subject matter claimed in the application is related to a naturally occurring micro-organism.</u>	1. ตัวบทเรื่องสิทธิบัตรที่ประเทศไทยทำกับประเทศญี่ปุ่นเปิดช่องให้มีการจดสิทธิบัตรจุลชีพตามธรรมชาติตามการตีความของนักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศ และนักวิชาการของไทยที่เกี่ยวข้อง 2. ตัวบทของมาเลเซียเขียนไว้เท่ากับพันธกรณีที่มีความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ WTO 3. กรณีของฟิลิปปินส์ไม่ได้มีเขียนเกี่ยวกับเรื่องจุลินทรีย์ไว้เลย ซึ่งมีความหมายเท่ากับให้การคุ้มครองตามพันธกรณีที่มีภายใต้องค์การการค้าโลก เช่นเดียวกับมาเลเซีย 4. ดังนั้นจึงควรตัดมาตรา 130(3)ออกทั้งหมดแบบฟิลิปปินส์หรือไม่ก็ตัดคำว่า “related to a naturally occurring” ให้เหมือนกับกรณีมาเลเซีย

ภาคผนวกที่ 7

เอกสารข้อเสนอการเจรจาทรัพย์สินทางปัญญาของ EU

INTELLECTUAL PROPERTY

Article 1

Objectives

The objectives of this Chapter are to:

- (a) facilitate the production and commercialization of innovative and creative products between the Parties; and
- (b) achieve an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights

Sub-Section 1

Principles

Article 2

Nature and Scope of Obligations

1. The Parties shall ensure an adequate and effective implementation of the international treaties dealing with intellectual property to which they are parties including the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property (hereinafter call TRIPS Agreement). The provisions of this chapter shall complement and further specify the rights and obligations between the Parties under the TRIPS Agreement and other international treaties in the field of intellectual property.
2. For the purpose of this Agreement, intellectual property rights embody copyright, including copyright in computer programs and in databases, *sui generis* rights for non original databases, and neighbouring rights, rights related to patents, trademarks, trade names insofar as these are protected as exclusive property rights in the domestic law concerned, designs, layout- designs (topographies) of integrated circuits, geographical indications, including designations of origin, indications of source, plant varieties, protection of undisclosed information and the protection against unfair competition as referred to in Article 10*bis* of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Stockholm Act 1967).

Article 2 bis

Most Favored Nation

Article 3

Transfer of Technology

1. The Parties agree to exchange views and information on their domestic and international practices and policies affecting transfer of technology. This shall in particular include measures to facilitate information flows, business partnerships, licensing and subcontracting deals on a voluntary basis. Particular attention shall be paid to the conditions necessary to create an adequate enabling environment for technology transfer in the host countries, including issues such as the relevant legal framework and development of human capital.
2. The Parties shall ensure that the legitimate interests of the intellectual property right holders are protected.

Article 4

Exhaustion

The parties shall be free to establish their own regime for the exhaustion of intellectual property rights, subject to the provisions of the TRIPS agreement.

Sub-Section 2

Standards Concerning Intellectual Property Rights

Article 5

Copyrights and Neighbouring Rights

Article 5.1 – Protection Granted

The Parties shall comply with:

- a) Article 1 through 22 of the Rome Convention for the Protection of Performers, Producers of the Phonograms and Broadcasting Organisations (1961);

- b) Article 1 through 18 of the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic works (1886, last amended in 1979);
- c) Articles 1 through 14 of the WIPO Copyright Treaty – WCT (Geneva, 1996);
- d) Articles 1 through 23 of the WIPO Performances and Phonograms Treaty – WPPT (Geneva, 1996).

Article 5.2 – *Duration of Authors’ Rights*

- 1. The rights of an author of a literary or artistic work within the meaning of Article 2 of the Berne Convention shall run for the life of the author and for 70 years after his death, irrespective of the date when the work is lawfully made available to the public.
- 2. In the case of a work of joint authorship, the term referred to in paragraph 1 shall be calculated from the death of the last surviving author.
- 3. In the case of anonymous or pseudonymous works, the term of protection shall run for 70 years after the work is lawfully made available to the public. However, when the pseudonym adopted by the author leaves no doubt as to his identity, or if the author discloses his identity during the period referred to in the first sentence, the term of protection applicable shall be that laid down in paragraph 1.
- 4. In the case of works for which the term of protection is not calculated from the death of the author or authors and which have not been lawfully made available to the public within 70 years from their creation, the protection shall terminate.

Article 5.3 – *Duration of Related Rights*

- 1. The rights of performers shall expire not less than 50 years after the date of the performance. However, if a fixation of the performance is lawfully published or lawfully communicated to the public within this period, the rights shall expire 50 years from the date of the first such publication or the first such communication to the public.
- 2. The rights of producers of phonograms shall expire not less than 50 years after the fixation is made. However, if the phonogram has been lawfully published within this period, the said rights shall expire 50 years from the date of the first lawful publication. If no lawful publication has taken place within the period mentioned in the first sentence, and if the phonogram has been lawfully communicated to the public within this period, the said rights shall expire 50 years from the date of the first lawful communication to the public.
- 3. The rights of producers of the first fixation of a film shall expire not less than 50 years after the fixation is made. However, if the film is lawfully published or lawfully communicated to the public during this period, the rights shall expire not less than 50 years from the date of the first such publication or the first such communication to the public, whichever is the earlier. The term “film” shall designate a cinematographic or audiovisual work or moving images, whether or not accompanied by sound.

4. The rights of broadcasting organizations shall expire not less than 50 years after the first transmission of a broadcast, whether this broadcast is transmitted by wire or over the air, including by cable or satellite.

Article 5.4 – Co-operation on Collective, Management of Rights

The Parties shall facilitate the establishment of arrangements between their respective collection societies with the purpose of mutually ensuring easier access and delivery of content between the territories of the Parties, as well as ensuring mutual transfer of royalties for use of the Parties' works or other copyright subject matters. The Parties shall ensure that their respective collecting societies achieve a high level of rationalization and transparency with regard to the execution of their tasks.

Article 5.5 – Broadcasting and Communication to the Public

1. For the purpose of this provision, the right of communication to the public is understood as covering all communication to the public not present at the place where the communication originates. This right covers any such transmission or retransmission of a work to the public by wire or wireless means, including broadcasting. This right does not cover any other acts. It is the common understanding of the Parties that communication to the public includes broadcasting as defined in Article 2(f) WPPT and any other communication to the public in Article 2(g) of the WPPT.
2. The Parties shall provide for performers the exclusive right to authorize or prohibit the broadcasting by wireless means and the communication to the public of their performances, except where the performance is itself already a broadcast performance or is made from a fixation.
3. The Parties shall provide a right in order to ensure that a single equitable remuneration is paid by the user, if a phonogram published for commercial purposes, or a reproduction of such phonogram, is used for broadcasting by wireless means or for any communication to the public, and to ensure that this remuneration is shared between the relevant performers and phonogram producers. The Parties may, in the absence of agreement between the performers and phonogram producers, lay down the conditions as to the sharing of this remuneration between them.
4. The Parties shall provide for broadcasting organizations the exclusive right to authorize or prohibit the re-broadcasting of their broadcasts by any means, as well as the communication to the public of their broadcasts if such communication is made in places accessible to the public against payment of an entrance fee.

Article 5.6 – Artists' Resale Right in works of arts

1. The Parties shall provide, for the benefit of the author of an original work of art, a resale right, to be defined as an inalienable right, which cannot be waived, even in advance to receive a royalty based on the sale price obtained for any resale of the work, subsequent to the first transfer of the work by the author.

2. “original work of art” means works of graphic or plastic art such as pictures, collages, paintings, drawings, engravings, prints, lithographs, sculptures, tapestries, ceramics, glassware and photographs, provided they are made by the artist himself or are copies considered to be original works of art.
3. The right referred to in paragraph 1 shall apply to acts of resale involving as sellers, buyers or intermediaries art market professionals, such as salesrooms, art galleries and, in general, any dealers in works of art.
4. The European Community and the ASEAN Member States may provide that the right referred to in paragraph 1 shall not apply to acts of resale where the seller has acquired the work directly from the author less than three years before that resale. They will set a minimum sale price from which the sales referred to in paragraph 1 shall be subject to resale right.
5. The royalty provided for under paragraph 1 shall be payable by either the seller, the buyer or the intermediaries art market professional to the author of the work.
6. The parties shall provide that for a period of three years after the resale, the author of an original work of art may require any art market professional mentioned in paragraph 3 to furnish any information that may be necessary in order to secure payment of royalties in respect of the resale.

Article 5.7 – Protection of Technological Measures

1. Each Party shall provide adequate legal protection against the circumvention of any effective technological measures, which the person concerned carries out in the knowledge, or with reasonable grounds to know, that he or she is pursuing that objective.
2. Each party shall provide adequate legal protection against the manufacture, import, distribution, sale, rental, advertisement for sale or rental or possession for commercial purposes of devices, products or components or the provision of services which:
 - (a) are promoted, advertised or marketed for the purpose of circumvention of, or
 - (b) have only a limited commercially significant purpose or use other than to circumvent, or
 - (c) are primarily designed, produced, adapted or performed for the purpose of enabling or facilitating the circumvention of any effective technological measures.
3. For the purposes of this Agreement, the expression ‘technological measures’ means any technology, device or component that, in the normal course of its operation, is designed to prevent or restrict acts, in respect of works or other subject-matter, which are not authorized by the right holder of any copyright or any right related to copyright as provided for by law. Technological measures shall be deemed ‘effective’ where the use of a protected work or other subject matter is controlled by the right holders through application of an access control or protection process, such as encryption, scrambling or other transformation of

the work of other subject-matter or a copy control mechanism, which achieves the protection objective.

Article 5.8 – *Protection of Rights Management Information*

1. Each Party shall provide for adequate legal protection against any person knowingly performing without authority any of the following acts:
 - (a) the removal or alteration of any electronic rights-management information;
 - (b) the distribution, importation for distribution, broadcasting, communication or making available to the public of works or other subject-matter protected under this Agreement from which electronic rights-management information has been removed or altered without authority,

if such person knows, or has reasonable grounds to know, that by so doing he is inducing, enabling, facilitating or concealing an infringement of any copyright or any rights related to copyright as provided by law.
2. For the purposes of this Agreement, the expression ‘rights-management information’ means any information provided by right holders which identifies the work or other subject-matter referred to in this Agreement, the author or any other right holder, or information about the terms and conditions of use of the work or other subject-matter, and any numbers or codes that represent such information.

The first subparagraph shall apply when any of these items of information is associated with a copy of, or appears in connection with the communication to the public of, a work or other subject-matter referred to in this Agreement.

Article 6

Trademarks

Article 6.1 – *International Agreements*

The European Community and the ASEAN Member States shall accede to the *Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks* (1989) and comply with the Singapore Treaty on the law of Trademarks (2006) and the *Trademark Law Treaty* (1994).

Article 6.2 – *Registration Procedure*

The Parties shall provide for a system for the registration of trademarks in which each final decision taken by the relevant trademark administration is duly reasoned and in writing. As such, reasons for the refusal to register a trademark shall be communicated in writing to the applicant who will have the opportunity to contest

such refusal and to appeal a final refusal before Court. The European Community and the ASEAN Member States shall also introduce the possibility to oppose trademark applications. Such opposition proceedings shall be contradictory. The Parties shall provide a publicly available electronic database of trademark applications and trademark registrations.

Article 6.3 – *Well-known trademarks*

The Parties shall co-operate with the purpose of making protection of well-known trademarks, as referred to in Article 6*bis* of the Paris Convention (1967) and Article 16(2) and (3) of the TRIPS Agreement, effective.

Article 6.4 – *Exceptions to the Rights Conferred by a Trademark*

The Parties shall provide for the fair use of descriptive terms, including geographical indications, as a limited exception to the rights conferred by trademark. They may provide other limited exceptions, provided that such limited exceptions take account of the legitimate interests of the owner of the trademark and of third parties.

Article 7

Geographical Indications

(The text below contains for the registration and control, of geographical indications)

1. a register listing geographical indications protected in the territory;
2. an administrative process verifying the geographical indications identify a good as originating in a territory, region or locality of one of the parties, where a given quality, reputation or other characteristics of a good is essentially attributable to its geographical origins;
3. a requirement that a registered name shall correspond to a specific product or products for which a product specification is laid down, which can only be amended by due administrative process;
4. control provisions applying to production;
5. *ex officio* enforcement of the protection of registered names by public authorities;
6. legal provisions laying down that registered names
 - (a) may be used by any operator marketing the agricultural product or foodstuff conforming to the corresponding specification;
 - (b) is protected against:

- any direct or indirect commercial use of a registered name in respect of products not covered by the registration in so far as those products are comparable to the products registered under that name or in so far as using the name exploits the reputation of the protected name;
 - any misuse, imitation or evocation, even if the true origin of the product is indicated or if the protected name is translated or accompanied by an expression such as “style”, “type”, “method”, “as produced in”, “imitation” or “similar”;
 - any other false or misleading indication as to the provenance, origin, nature or essential qualities of the product, on the inner or outer packaging, advertising material or documents relating to the product concerned, and the packing of the product in a container liable to convey a false impression as to its origin;
 - any other practice liable to mislead the consumer as to the true origin of the product.
7. a rule that protected names may not become generic;
 8. provisions concerning the registration, which may include refusal of registration, of terms homonymous or partly homonymous with registered terms, terms customary in common language as the common name for goods, terms comprising or including the names of plant varieties and animal breeds. Such provisions shall take into account the legitimate interests of all parties concerned;
 9. rules concerning relation between geographical indications and trademarks providing for a limited exception to the rights conferred under trademark law to the effect that the existence of a prior trademark shall not be a reason to prevent the registration and use of a name as a registered geographical indication except where by reason of the trademark’s renown and the length of time it has been used, consumers would be misled by the registration and use of geographical indication on the product not covered by trademark.
 10. a right for any producer established in the area who submits to the system of controls to produce and use the product labelled with the protected name;
 11. an objection procedure that allows the legitimate interests of prior users of names, whether those names are protected as a form of intellectual property or not, to be taken into account.

Article 8

Designs

Article 8.2 – *International Agreements*

The European Community and the ASEAN States shall accede to the Geneva Act to the Hague Agreement Concerning the International Registration of Industrial Designs (1999).

Article 8.2 – *Definition*

For the purpose of this Agreement “design” means the appearance of the whole or a part of a product resulting from the features of, in particular, the lines, contours, colours, shape, texture and/or materials of the product itself and/or its ornamentation.

Article 8.3 – *Requirements for protection*

1. The European Community and the ASEAN Member States shall provide for the protection of independently created designs that are new and that are original or have individual character.
2. A design shall be considered to be new if no identical design has been made available to the public:
 - (a) in the case of an unregistered design, before the date on which the design for which protection is claimed has first been made available to the public;
 - (b) in the case of an unregistered design, before the date of filing in the application for registration of the design for which protection is claimed, or, if priority is claimed, the date of priority.

Design shall be deemed to be identical if their features differ only in immaterial details.

3. A design shall be considered to have individual character if the overall impression it produces on the informed user differs from the overall impression produced on such a user by any design which has been made available to the public:
 - (a) in the case of an unregistered design, before the date on which the design for which protection is claimed has first been made available to the public;

- (b) in the case of a registered design, before the date of filing the application for registration of the design for which protection is claimed, or, if priority is claimed, the date of priority.
- 4. In assessing individual character, the degree of the freedom of the designer in developing the design shall be taken into consideration.
- 5. This protection shall be provided by registration, and shall confer exclusive rights upon their holders in accordance with the provisions of this Article. Unregistered designs made available to the public shall confer the same exclusive rights, but only if the contested use results from copying the protected design.

Article 8.4 – *Exceptions*

- 1. The parties may provide limited exceptions to the protection of designs, provide that such exceptions do not unreasonably conflict with the normal exploitation of protected designs and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of third parties.
- 2. Design protection shall not extend to design solely dictated by technical or functional considerations.
- 3. A design right shall not subsist in a design which contrary to public policy or to accepted principles of morality.

Article 8.5 – *Rights Conferred*

The owner of a protected design shall at least have the right to prevent third parties not having the owner's consent in particular from making, offering, putting on the market, importing, exporting or using a product in which the design is incorporated or to which it is applied, or stocking such a product for those purposes.

Article 8.6 – *Term of Protection*

- 1. The duration of protection available in the European Community and the ASEAN following registration shall amount to at least 5 years. The right

holder may have the term of protection renewed for one or more periods of five years each, up to total term of 25 years from the date of filing.

2. The duration of protection available in the European Community and the ASEAN for unregistered design shall amount to at least three years as from the date on which the design was made available to the public in one of the signatories.

Article 8.7 – Invalidity or Refusal of Registration

1. A design may only be refused for registration or declared invalid in the following cases:
 - a) if the design does not correspond to the definition under Article 8.2;
 - b) If it does not fulfil the requirements of Article 8.3;
 - c) If, by virtue of a court decision, the right holder is not entitled to the design;
 - d) If the design is in conflict with a prior design which has been made available to the public after the date of filing of the application or, if a priority is claimed, the date of priority of the design, and which is protected from a date prior to the said date by a registered design or an application for a design;
 - e) If a distinctive sign is used in a subsequent design, and the law of the Party concerned governing that sign confers on the right holder of the sign the right to prohibit such use;
 - f) If the design constitutes an unauthorized use of a work protected under the copyright law of the signatory concerned;
 - g) If the design constitutes an improper use of any of items listed in Article 6^{ter} of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or of badges, emblems and escutcheons other than those covered by the said Article 6^{ter} and which are of particular public interest in a Party
 - h) A Party may provide, as an alternative to the invalidity, that a design subject to the ground provided for in paragraph 1 may be limited in its use.

Article 8.8 – Relationship to Copyright

A design protected by a design right registered in a signatory in accordance with this Article shall also be eligible for protection under the law of copyright of that signatory as from the date on which the design was created or fixed in any form.

Article 9

Patents

Article 9.1 – International Agreement

The Parties shall comply with

- a) Article 1 through 52 of the Patent Co-operation Treaty (Washington, 1970, last modified in 2001);
- b) Article 1 through 16 of the Patent Law Treaty (Geneva, 2000);
- c) Article 2 through 9 of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedure (1977, amended in 1980).

Article 9.2 – Patents and Public Health

1. The Parties recognize the importance of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health adopted on 14 November 2001 by the Ministerial Conference of the World Trade Organization. In interpreting and implementing the rights and obligations under this Article the Parties shall ensure consistency with this Declaration.
2. The Parties shall contribute to implementation and respect the Decision of the WTO General Council of 30 August 2003 on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, as well as the Protocol amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005. Nothing in this Agreement shall be construed as to impair the capacity of the Parties to promote access to medicines.

Article 9.3 – Supplementary Protection Certificates

1. The Parties recognize that medicinal and plant protection products protected by a patent on their respective territory may be subject to an administrative authorization procedure before being put on their market. They recognize that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorization to place the product on their respective markets, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.
2. The Parties shall provide for extension of the duration of the rights conferred by the patent protection for a period that will be equal to the period referred to in paragraph 1 second sentence above, reduced by a period of five years.
3. Notwithstanding paragraph 2 and the extension for paediatric use for pharmaceutical products, the duration of the certificate may not exceed five years.

Article 10

Protection of Data Submitted to Obtain a Marketing Authorisation

1. The Parties will implement a comprehensive system to guarantee the confidentiality, undisclosed and non-reliance of data submitted for registration purpose of medicinal products.
2. The Parties will enact and implement legislation ensuring that any information submitted to obtain marketing approval, i.e., registration, of pharmaceutical products will remain undisclosed to third parties and benefit from a period of [...] years of protection against unfair commercial use starting from the date of grant of marketing approval in the Parties, i.e. that during this period of protection, no person or entity (public or private), other than the person or entity who submitted such undisclosed data, will without the explicit consent of the person or entity who submitted this data, rely directly or indirectly on such data in support of an application for medicinal product approval/registration.
3. During this [...] -year period, any subsequent application for marketing approval or registration would not be granted, unless the subsequent applicant submitted his/her own data (or data used with authorization of the right holder) meeting the same requirements as the first applicant. Products registered without submission of such data would be removed from the market until the requirements were met.
4. In addition, the [...] -year period referred shall be extended to a maximum of [...] years if, during the first [...] years after obtaining the registration in the Parties, the registration holder obtains an authorization for one or more new therapeutic indications which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

Article 11

Plant Varieties

The Parties shall co-operate to promote and reinforce the protection of plant varieties based on the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) as revised on March 19, 1991, including the optional exception to the breeder's right as referred to in Article 15(2) of the said Convention.

Sub-Section 3

Enforcement of Intellectual Property Rights

Article 13

General Obligations

1. Both Parties reaffirm their commitments under the TRIPS Agreement and in particular of its Part III, and shall provide for the following complementary measures, procedures and remedies necessary to ensure the enforcement of the intellectual property rights¹. Those measures, procedures and remedies shall be fair and equitable, and shall not be unnecessarily complicated or costly, or entail unreasonable time-limits or unwarranted delays.
2. Those measures and remedies shall also be effective, proportionate and dissuasive and shall be applied in such a manner as to avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.

Article 14

Entitled Applicants

1. The Parties shall recognize as persons entitled to seek application of the measures, procedures and remedies referred to in this section and in Part III of the TRIPS Agreement:
 - a) the holders of intellectual property rights in accordance with the provisions of the applicable law,
 - b) all other persons authorized to use those rights, in particular licensees, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law,
 - c) professional defence bodies which are regularly recognized as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law.
2. The Parties may recognise as persons entitled to seek application of the measures, procedures and remedies referred to in this section and in Part III of the TRIPS Agreement, intellectual property collective rights management bodies which are regularly recognised as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law.

¹ For the purposes of Article 13 to 25 the notion of “intellectual property rights” should at least cover the following rights; copyright; rights related to copyright; sui generis right of a database maker; rights of the creator of the topographies of a semi conductor product; trademark rights; design rights; patent rights, including rights derived from supplementary protection certificates; geographical indications; utility model rights; plant variety rights; trade names in so far as these are protected as exclusive rights in the national law concerned.

Article 15

Evidence

The Parties shall take such measures as are necessary, in the case of an infringement of an intellectual property right committed on a commercial scale to enable the competent judicial authorities to order, where appropriate and following an application, the communication of banking, financial or commercial documents under the control of the opposing entity, subject to the protection of confidential information.

Article 16

Measures for Preserving Evidence

The Parties shall ensure that, even before the commencement of proceedings on the merits of the case, the competent judicial authorities may, on application by an entity who has presented reasonable available evidence to support his claims that his intellectual property right has been infringed or is about to be infringed, order prompt and effective provisional measures to preserve relevant evidence in respect of the alleged infringement, subject to the protection of confidential information.

Article 16

Measures for Preserving Evidence

The Parties shall ensure that, even before the commencement of proceedings on the merits of the case, the competent judicial authorities may, on application by an entity who has presented reasonably available to support his claims that his intellectual property right has been infringed or is about to be infringed, order prompt and effective provisional measures to preserve relevant evidence in respect of the alleged infringement, subject to the protection of confidential information. Such measures may include the detailed description, with or without the taking of samples, or the physical seizure of the infringing goods, and, in appropriate cases, the materials and implements used in the production and/or distribution of these goods and the documents relating thereto. Those measures shall be taken, if necessary without the other party being heard, in particular where any delay is likely to cause irreparable harm to the right holder or where there is a demonstrable risk of evidence being destroyed.

Article 17

Right of Information

1. The Parties shall ensure that, in the context of proceedings concerning an infringement of an intellectual property right and in response to a justified and proportionate request of the claimant, the competent judicial authorities may order that information on the origin and distribution

networks of the goods or services which infringe an intellectual property right be provided by the infringer and/or any other person who;

- a) was found in possession of the infringing goods on a commercial scale;
 - b) was found to be using the infringing services on a commercial scale;
 - c) was found to be providing on a commercial scale services used in infringing activities; or
 - d) was indicated by the person referred to in point (a), (b) or (c) as being involved in the production, manufacture or distribution of the goods or the provision of the services.
2. The information referred to in paragraph 1 shall, as appropriate, comprise:
- a) the names and addresses of the producers, manufacturers, distributors, suppliers and other previous holders of the goods or services, as well as the intended wholesalers and retailers;
 - b) information on the quantities produced, manufactured, delivered, received or ordered, as well as the price obtained for the goods or services in question.
3. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to other statutory provisions which;
- a) grant the right holder rights to receive fuller information;
 - b) govern the use in civil or criminal proceedings of the information communicated pursuant to this Article;
 - c) govern responsibility for misuse of the right of information;
 - d) afford an opportunity for refusing to provide information which would force the person referred to in paragraph 1 to admit to his own participation or that of his close relatives in an infringement of an intellectual property right; or
 - e) govern the protection of confidentiality of information sources or the processing of personal data.

Article 18

Provisional and Precautionary Measures

1. The parties shall ensure that the judicial authorities may, at the request of the applicant issue an interlocutory injunction intended to prevent any imminent infringement of an intellectual property right, or to forbid, on a provisional basis and subject, where appropriate, to a recurring penalty payment where provided for by domestic law, the continuation of the alleged infringements of that right, or to make such continuation subject to the lodging of the guarantees intended to ensure the compensation of the right holder. An interlocutory injunction may also be issued, under the same conditions, against an intermediary whose services are being used by a third party to infringe an intellectual property right.

2. An interlocutory injunction may also be issued to order the seizure or delivery up of the goods suspected of infringing an intellectual property right so as to prevent their entry into or movement within the channels of commerce.

3. In the case of an infringement committed on a commercial scale, the Parties shall ensure that, if the applicant demonstrates circumstances likely to endanger the recovery of damages, the judicial authorities may order the precautionary seizure of the movable and immovable property of the alleged infringer, including the blocking of his/her bank accounts and other assets. To that end, the competent authorities may order the communication of bank, financial or commercial documents, or appropriate access to the relevant information.

Article 19

Corrective Measures

1. The Parties shall ensure that the competent judicial authorities may order, at the request of the applicant and without prejudice to any damages due to the right holder by reason of the infringement, and without compensation of any sort, the recall, definitive removal from the channels of commerce or destruction of goods that they have found to be infringing an intellectual property right. If appropriate, the competent judicial authorities may also order destruction of materials and implements principally used in the creation or manufacture of those goods.

2. The judicial authorities shall order that those measures shall be carried out at the expense of the infringer, unless particular reasons are invoked for not doing so.

Article 20

Injunctions

The Parties shall ensure that, where a judicial decision is taken finding an infringement of an intellectual property right, the judicial authorities may issue against the infringer an injunction aimed at prohibiting the continuation of the infringement. Where provided for by domestic law, non-compliance with an injunction shall, where appropriate, be subject to a recurring penalty payment, with a view to ensuring compliance. The Parties shall also ensure that right holders are in a position to apply for an injunction against intermediaries whose services are used by a third party to infringe an intellectual property right.

Article 21

Alternative Measures

The Parties may provide that, in appropriate cases and at the request of the person liable to be subject to the measures provided for in Article 18 ‘corrective measures’ and/or

Article 19 ‘injunctions’, the competent judicial authorities may order pecuniary compensation to be paid to the injured party instead of applying the measures provided for in Article 18 “corrective measures” and/or Article 19 “injunctions” if that person acted unintentionally and without negligence, if execution of the measures in question would cause him disproportionate harm and if pecuniary compensation to the injured party appears reasonably satisfactory.

Article 22

Damages

1. The Parties shall ensure that when the judicial authorities set the damages:
 - a) they shall take into account all appropriate aspects, such as the negative economic consequences, including lost profits, which the injured party has suffered, any unfair profits made by the infringer and, in appropriate cases, elements other than economic factors, such as the moral prejudice caused to the right holder by the infringement ; or
 - b) as an alternative to (a), they may, in appropriate cases, set the damages as a lump sum on the basis of elements such as at least the amount of royalties or fees which would have been due if the infringer had requested authorization to use the intellectual property right in question.
2. Where the infringer did not knowingly, or with reasonable grounds to know, engage in infringing activity, the Parties may lay down that the judicial authorities may order the recovery of profits or the payment of damages which may be pre-established.

Article 23

Legal Costs

The Parties shall ensure that reasonable and proportionate legal costs and other expenses incurred by the successful party shall as a general rule be borne by the unsuccessful party, unless equity does not allow this.

Article 24

Publication of Judicial Decisions

The Parties shall ensure that, in legal proceedings instituted for infringement of an intellectual property right, the judicial authorities may order, at the request of the applicant and at the expense of the infringer, appropriate measures for the dissemination of the information concerning the decision, including displaying the decision and publishing it in full or in part. The Parties may provide for other additional publicity measures which are appropriate to the particular circumstances, including prominent advertising.

Article 25

Presumption of Ownership

For the purposes of applying the measures, procedures and remedies provided for under this Agreement, for the holders of rights related to copyright with regard to their protected subjected subject matter, in the absence of proof to the contrary, to be regarded as such, and consequently to be entitled to institute infringement proceedings, it shall be sufficient for his/her name to appear on the work in the usual manner.

Article 26

Criminal Sanctions

[The EU reserves the right to propose specific language ensuring that all intentional infringements of intellectual property rights, with the exclusion of patents, are sanctioned. Those sanctions shall be effective, proportionate and dissuasive.]

Article 27

Liability of Intermediary Service Providers

Article 27.1 – Use of Intermediaries’ Services

Both Parties recognize that the services of intermediaries may be used by third parties for infringing activities. To ensure that free movement of information services and at the same time enforce intellectual property rights in the digital environment, each Party shall provide for the following measures for intermediary service providers where they are in no way involved with the information transmitted.

Article 27.2 – Liability of Intermediary Service Providers: “Mere conduit”

1. Where an information society service is provided that consists of the transmission in a communication network of information provided by a recipient of the service, or the provision of access to a communication network, Parties shall ensure that the service provider is not liable for the information transmitted, on condition that the provider:
 - a) does not initiate the transmission;
 - b) does not select the receiver of the transmission; and
 - c) does not select or modify the information contained in the transmission.
2. The acts of transmission and of provision of access referred to in paragraph 1 include the automatic, intermediate and transient storage of the information transmitted in so far as this takes place for the sole purpose of carrying out the transmission in the communication network, and provided that the information is not stored for any period longer than is reasonably necessary for the transmission.

3. This Article shall not affect the possibility for a court or administrative authority, in accordance with Parties' legal systems, of requiring the service provider to terminate or prevent an infringement.

Article 27.3 – Liability of Intermediary Service Providers: “Caching”

1. Where an information society service is provided that consists of the transmission in a communication network of information provided by a recipient of the service, Parties shall ensure that the service provider is not liable for the automatic, intermediate and temporary storage of that information, performed for the sole purpose of making more efficient the information's onward transmission to other recipients of the service upon their request, on condition that:
 - a) the provider does not modify the information;
 - b) the provider complies with conditions on access to the information;
 - c) the provider complies with rules regarding the updating of the information, specified in a manner widely recognized and used by industry;
 - d) the provider does not interfere with the lawful use of technology, widely recognized and used by industry, to obtain data on the use of the information; and
 - e) the provider acts expeditiously to remove or to disable access to the information it has stored upon obtaining actual knowledge of the fact that the information at the initial source of the transmission has been removed from the network, or access to it has been disabled, or that a court or an administrative authority has ordered such removal or disablement.
2. This Article shall not affect the possibility for a court or administrative authority, in accordance with Parties legal systems, of requiring the service provider to terminate or prevent an infringement.

Article 27.4 – Liability of Intermediary Service Providers: Hosting

1. Where an information society service is provided that consists of the storage of information provided by a recipient of the service, the Parties shall ensure that the service provider is not liable for the information stored at the request of a recipient of the service, on condition that:
 - a) the provider does not have actual knowledge of illegal activity or information and, as regards claims for damages, is not aware of facts or circumstances from the illegal activity or information is apparent; or
 - b) the provider, upon obtaining such knowledge or awareness, acts expeditiously to remove or to disable access to the information.
2. Paragraph 1 shall not apply when the recipient of the service is acting under the authority or the control of the provider.
3. This Article shall not affect the possibility for a court or administrative authority, in accordance with Parties' legal systems, of requiring the service to terminate or prevent an infringement, nor does it affect the possibility for the

Parties of establishing procedures governing the removal or disabling of access to information.

Article 27.5 – No General Obligation to Monitor

1. The Parties shall not impose a general obligation on providers, when providing the services covered by Articles 26.2, 26.3 and 26.4, to monitor the information which they transmit or store, nor a general obligation actively to seek facts or circumstances indicating illegal activity.
2. The Parties may establish obligations for information society service providers promptly to inform the competent public authorities of alleged illegal activities undertaken or information provided by recipients of their service or obligations to communicate to the competent authorities, at their request, information enabling the identification of recipients of their service with whom they have storage agreements.

Article 28

Border Measures

1. The Parties shall, unless otherwise provided for in this section, adopt procedures² to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the importation, exportation, re-exportation, entry or exit of the customs territory, placement under a suspensive procedure or placement under a free zone or a free warehouse of goods infringing an intellectual property right³ may take place, to lodge an application in writing with competent authorities, administrative or

² It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder.

³ For the purposes of this provision, “goods infringing an intellectual property right” means:

- (a) “counterfeit goods”, namely:
 - (i) goods, including packaging, bearing without authorization a trademark identical to the trademark duly registered in respect of the same type of goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the trademark holder’s rights;
 - (ii) any trademark symbol (logo, label, sticker, brochure, instructions for use or guarantee document), even if presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
 - (iii) packaging materials bearing the trademarks of counterfeit goods, presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
- (b) “pirated goods”, namely goods which are or contain copies made without the consent of the holder, or of a person duly authorized by the holder in the country of production, of a copyright or related right or design right, regardless of whether it is registered in national law;
- (c) goods which, according to the law of the Party in which the application for customs action is made, infringe:
 - (i) a patent;
 - (ii) a plant variety right;
 - (iii) a design;
 - (iv) a geographical indication

- judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation or the retain of such goods,
2. Any rights or duties established in Section 4 of the TRIPS Agreement concerning the importer shall be also applicable to the exporter or to the holder of the goods.

Article 29

Codes of Conduct and Forensic Co-operation

1. Parties shall encourage:
 - (a) the development by trade or professional associations or organizations of codes of conduct aimed at contributing towards the enforcement of intellectual property rights, particularly by recommending the use on optical discs of a code enabling the identification of the origin of their manufacture;
 - (b) the submission to the competent authorities of the Parties of draft codes of conduct and of any evaluations of the application of these codes of conduct
2. Parties shall co-operate in order to identify forensically illegal optical discs which are produced by plants located in the ASEAN. The competent authorities shall collect and store samples for each production line in a database to which trade or professional associations or organizations shall have access, under the conditions defined by domestic law, to compare samples found on the market. In exchange, these associations or organizations may use, at the request of the competent authority, their international sample database to help that competent authority determine the source of the illegal product that it has reason to believe was produced outside the ASEAN.

Sub-Section 4

Article 30

Co-operation

1. The Parties agree to co-operate with a view to supporting implementation of the commitments and obligations undertaken under this Chapter.
2. Subject to the provisions of Article [X, horizontal art. on assistance/co-operation issues] of this Agreement, areas of co-operation include, but are not limited to, the following activities:
 - (a) exchange of information on the legal framework concerning intellectual property rights and relevant rules of protection and enforcement; exchange of experiences on legislative progress;
 - (b) exchange of experiences on enforcement of intellectual property rights;

- (c) exchange of experiences on central and sub-central enforcement by customs, police, administrative and judiciary bodies; co-ordination to prevent exports of counterfeit goods, including with other countries;
 - (d) capacity-building; exchange and training of personnel;
 - (e) promotion and dissemination of information on intellectual property rights in, inter alia, business circles and civil society; public awareness of consumers and right holders;
 - (f) enhancement of institutional co-operation, for example between intellectual property offices.
3. [Possible inclusion of a Dialogue mechanism to be launched at the request of one of the Parties].

Article 31

Regional integration

1. The ASEAN undertakes to adopt further steps towards deeper regional integration in the field of intellectual property rights. This process shall cover further harmonization of intellectual property laws and regulations, further progress towards regional management and enforcement of national intellectual property rights, as well as the creation and management of regional intellectual property rights, as appropriate.
2. The Parties undertake to move towards a harmonized level of intellectual property protection between their respective regions.

ภาคผนวกที่ 8
รายละเอียดโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง การเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ภายใต้บริบทของ

อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

และการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐ และ อียู-อาเซียน

(The Analysis of Budapest Treaty in the Context of Convention on Biological Diversity

and Thailand-US and EU-ASEAN FTA)

ภายใต้ชุดโครงการพัฒนาความรู้และยุทธศาสตร์ด้านความตกลงพหุภาคีระหว่างประเทศด้านสิ่งแวดล้อม

1. รายละเอียดของโครงการ

ปัจจุบันรัฐบาลไทยกำลังอยู่ระหว่างการเจรจาเอฟทีเอกับประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศสหภาพยุโรป(อียู)ภายใต้กรอบการเจรจาอียู-อาเซียน ทั้งนี้โดยที่สหรัฐอเมริกาและประเทศสหภาพยุโรปจะผลักดันให้ประเทศไทยยอมรับการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์หรือ “สนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์สำหรับรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร” (The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) เช่นเดียวกับที่เคยเรียกร้องให้ประเทศคู่เจรจาอื่น เช่น จอร์แดน โมร็อกโก สิงคโปร์ และ CAFTA ให้เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าวมาแล้วในอดีต อย่างไรก็ตาม การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ อาจเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยในประเทศที่มีขีดความสามารถในการวิจัยเพื่อใช้ประโยชน์จุลินทรีย์ในทางอุตสาหกรรม แต่อาจมีผลกระทบในด้านต่างๆ เช่น ต่อนักวิจัยส่วนใหญ่ซึ่งเพิ่งเริ่มต้นพัฒนาขีดความสามารถของตนเอง ผลกระทบต่อการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม การอนุรักษ์และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนจากความหลากหลายทางชีวภาพ เป็นต้น งานวิจัยนี้จะวิเคราะห์เกี่ยวกับผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีที่มีต่ออนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ รวมถึงประโยชน์และผลกระทบที่มีต่อการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะว่าประเทศไทยควรเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์หรือไม่ มีการเตรียมความพร้อม และมีจุดยืนในการเจรจาในประเด็นนี้อย่างไร

2. ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง

ประเทศไทยมีความหลากหลายของทรัพยากรจุลินทรีย์ในระดับสูง เนื่องจากมีภูมิประเทศและภูมิอากาศที่เหมาะสม โดยจุลินทรีย์เหล่านี้มีความสำคัญทั้งในด้านการเกษตร อาหาร อุตสาหกรรม ยา และอื่นๆ ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการนำจุลินทรีย์ไปใช้ประโยชน์ตั้งแต่ระดับพื้นฐาน ไปจนถึงการวิจัยเพื่อใช้ประโยชน์โดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ประเทศอุตสาหกรรม เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น รวมทั้งสหภาพยุโรป มีระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพที่สูงกว่าประเทศไทยมาก ประเทศเหล่านี้ได้ผลักดันให้มีระบบกฎหมายสิทธิบัตรที่เข้มงวดกว่ามาตรฐานทั่วไป รวมทั้งการผลักดันให้ประเทศอื่นเข้าไปเป็นภาคีของสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ตนได้

ประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าเป็นภาคีของ “สนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์สำหรับรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร” (The Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) แม้ว่า การเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ อาจเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยในประเทศที่มีขีดความสามารถในการวิจัยเพื่อใช้ประโยชน์จุลินทรีย์ในทางอุตสาหกรรม แต่ในอีกด้านหนึ่ง ข้อบัญญัติต่างๆ ในสนธิสัญญาบูดาเปสต์อาจมีผลกระทบต่อประเทศไทยในหลากหลายมิติ เช่น ผลกระทบต่อนักวิจัยส่วนใหญ่ซึ่งเพิ่งเริ่มต้นพัฒนาขีดความสามารถของตนเอง ผลกระทบต่อการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม ผลกระทบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนจากความหลากหลายทางชีวภาพ เป็นต้น ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยในประเด็นนี้ เพื่อเตรียมความพร้อมของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อการเจรจาเอฟทีเอซึ่งประเทศไทยกำลังจะเจรจากับกลุ่มประเทศดังกล่าว

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1) เพื่อวิเคราะห์ประโยชน์และผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์สำหรับรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร ในประเด็น (1) การวิจัย (2) การใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนในจุลินทรีย์ และ (3) ความสัมพันธ์ของสนธิสัญญานี้กับหลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ หลักการตระหนักในสิทธิของชุมชนท้องถิ่น และหลักอธิปไตยของประเทศภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

2) จัดทำข้อสังเกตและประเด็นที่น่าห่วงใย ต่อการเข้าร่วมและไม่เข้าร่วมเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และข้อเสนอการวางแผนล่วงหน้าเพื่อการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทย-สหรัฐอเมริกา และอียู-อาเซียน

4. แนวทาง/ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 สมมุติฐานการวิจัย

การผลักดันของประเทศอุตสาหกรรมสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกา และประเทศในสหภาพยุโรปเพื่อให้ประเทศไทยเป็นภาคีสนธิสัญญาบูดาเปสต์นั้นเป็นไปเพื่อรองรับการคุ้มครองระบบสิทธิบัตรในจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตที่เข้มงวดนั้น เป็นไปเพื่อผลประโยชน์ของกลุ่มประเทศดังกล่าว ในขณะที่ประเทศไทยจะได้รับผลกระทบมากกว่าผลประโยชน์ ในแง่นี้ ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นต้องใช้หลักการและสาระสำคัญของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ เช่น หลักสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ การแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม และการตระหนักในสิทธิของเกษตรกรและชุมชนท้องถิ่นเพื่อนำมาใช้ในการเจรจาความตกลงการค้าระหว่างประเทศกับกลุ่มประเทศดังกล่าว

4.2 กรอบการวิเคราะห์

- 1) วิเคราะห์เหตุผลและความเป็นมาของการจัดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ ทั้งในแง่ผลประโยชน์ที่จะเกิดต่อการส่งเสริมนวัตกรรม รวมถึงข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการจัดสิทธิบัตรของจุลินทรีย์ทั้งในมิติทางเศรษฐกิจ และมิติทางจริยธรรม
- 2) วิเคราะห์เหตุผลและความเป็นมาของการจัดตั้ง “องค์กรรับฝากจุลินทรีย์ระหว่างประเทศ” (International Depository Authority -IDA) โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเมินการกลไกนี้ว่า ได้เอื้ออำนวยให้มีการเปิดเผยขั้นตอนการประดิษฐ์แก่นักวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาเพียงใด
- 3) วิเคราะห์ความเกี่ยวข้องระหว่างสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และประเมินว่าการเข้าเป็นภาคีสนธิสัญญานี้จะสร้างผลกระทบอย่างไรต่อหลักการสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ การเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนจากทรัพยากรจุลินทรีย์
- 4) วิเคราะห์ว่าประเทศไทยควรจะเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์หรือไม่ เพราะเหตุใด ถ้าจะเข้าเป็นภาคีควรกระทำเมื่อไร และภายใต้เงื่อนไขใด ทั้งนี้โดยการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับมุมมองกับต่างประเทศ และเปรียบเทียบกับสถานการณ์การวิจัยและขีดความสามารถในการจัดสิทธิบัตรและการใช้ประโยชน์ในจุลินทรีย์ของนักวิจัยในประเทศไทยทั้งในสถาบันการศึกษา หน่วยงานของรัฐ และบริษัทท้องถิ่นในประเทศไทย รวมถึงเปรียบเทียบกับสถานการณ์ของหน่วยงานรับฝากจุลินทรีย์ หรือธนาคารพันธุกรรม จุลินทรีย์ในประเทศไทย รวมถึงการประเมินบทบาทของหน่วยงานเหล่านี้
- 5) ประมวลผลการศึกษาทั้งหมดเพื่อเสนอแนะรัฐบาลไทยว่า ควรมีจุดยืนการเจรจาเอพีไทย-สหรัฐ และอียู-อาเซียน ในกรณีนี้อย่างไร และต้องมีการดำเนินการอย่างไร เพื่อเตรียมความพร้อมในการเจรจาประเด็นดังกล่าว

4.3 วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยภายใต้โครงการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Reserch) โดยกระบวนการมีส่วนร่วม (Participatory Research) ของกลุ่มต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ เช่น การอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) รวบรวมเอกสารและข้อมูลขั้นต้นที่เกี่ยวกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ความตกลงเอพีเอทีสหรัฐและอียูทำกับประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวกับประเด็นดังกล่าว รวบรวมบทวิเคราะห์โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากนักวิชาการ หน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในแง่มุมมองสนับสนุนและคัดค้านการเข้าร่วมเป็นภาคี
- 2) สัมภาษณ์แบบเจาะลึก มุมมองของกลุ่มต่างๆในสังคมไทยในระดับต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น เกษตรกรและองค์กรพัฒนาเอกชนที่ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์โดยใช้เทคโนโลยีระดับพื้นฐาน นักวิจัยใน

สถาบันการศึกษา บริษัทเอกชนที่ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรม หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง นักกฎหมาย เป็นต้น

4) ศึกษาข้อมูล และรวมถึงการสัมภาษณ์หรือจัดประชุมทางไกลผ่านอินเทอร์เน็ตเพื่อให้ทราบสถานะในเชิงประโยชน์และผลกระทบ รวมทั้งความคิดเห็นจากประเทศที่เป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่มีสถานภาพของความหลากหลายทางชีวภาพของจุลินทรีย์ และมีระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพใกล้เคียงกับประเทศไทย เช่น ประเทศคอซอวอ และมาเลเซีย เป็นต้น

5) จัดประชุมกลุ่มเฉพาะ(Focus Group) โดยเชิญผู้ที่ได้สัมภาษณ์แบบเจาะลึก รวมทั้งบุคคล และกลุ่มอื่นๆที่เป็นตัวแทนจากเกษตรกร ผู้ประกอบการขนาดเล็ก องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิจัย องค์กรอิสระ หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งผู้ที่สนใจรวมกันประมาณ 30 คน

นักวิจัยจะนำเสนอข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาความตกลงการค้าเสรี และอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ รวมทั้งมีข้อเสนอทางเลือกของประเทศไทยหลายๆทางเลือกซึ่งได้ประมวลจากการศึกษาเพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้พิจารณา ผู้เข้าร่วมประชุมจากกลุ่มต่างๆจะมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการศึกษา ได้เสนอความเห็นต่อท่าทีจุดยืนของประเทศจากมุมมองของแต่ละกลุ่ม และได้เรียนรู้ท่าทีและมุมมองจากต่างๆกลุ่มในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวิเคราะห์ของคณะวิจัย

6) วิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดตามกรอบวิเคราะห์ข้างต้น

5) จัดทำรายงานความก้าวหน้าและรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

5. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1) ได้รายงานวิจัยที่มีข้อมูล การวิเคราะห์อย่างรอบด้านที่ทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถตัดสินใจได้ว่าประเทศไทยควรเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์หรือไม่

2) ได้ข้อเสนอแนะเพื่อเตรียมความพร้อมในการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทย-สหรัฐ และอียู-อาเซียนในประเด็นการเข้าเป็นภาคีอนุสัญญาบูดาเปสต์

4.1 ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

1) รายงาน และข้อมูลจากการวิจัยถูกใช้ประโยชน์โดยหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรอิสระตามรัฐธรรมนูญเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการเจรจาความตกลงการค้าระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทย-สหรัฐอเมริกา และอียู-อาเซียน

2) องค์กรภาคประชาสังคมได้ใช้ประโยชน์จากรายงานวิจัยนี้ รวมทั้งมีส่วนร่วมอย่างมีคุณภาพในการให้ความคิดเห็นในประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา และขับเคลื่อนทางนโยบายเพื่อปกป้อง

ผลประโยชน์ และป้องกันมิให้เกิดผลกระทบต่อประเทศ ในกรณีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ และการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

6. ผู้รับผิดชอบโครงการ

- 1) รศ.ดร. เจริญ ตันสกุล ภาควิชาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
- 2) นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ มูลนิธิชีววิถี (BioThai Foundation)

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย ดร.มาลี สุวรรณอรรถ เลขาธิการมูลนิธิสวิตา, กรรมการที่ปรึกษาสถาบันจิตวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศไทย, กรรมการที่ปรึกษาศูนย์คาดการณ์อนาคตเทคโนโลยีของเอเปค และที่ปรึกษากรรมการบริหารศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งประเทศไทย

สมมุติฐานการวิจัย

การผลักดันของประเทศอุตสาหกรรมสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกา และประเทศในสหภาพยุโรปเพื่อให้ประเทศไทยเป็นภาคีสถิติสัญญาบูดาเปสต์นั้น เป็นไปเพื่อรองรับการคุ้มครองระบบสิทธิบัตรในจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตที่เข้มงวด ทั้งนี้เพื่อเป็นเอื้ออำนวยประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในกลุ่มประเทศดังกล่าว ในขณะที่ประเทศไทยจะได้รับผลกระทบมากกว่าผลประโยชน์ ในแง่นี้ ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นต้องใช้หลักการและสาระสำคัญของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ เช่น หลักสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ การแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม และการตระหนักในสิทธิของเกษตรกรและชุมชนท้องถิ่นเพื่อนำมาใช้ในการเจรจาความตกลงการค้าระหว่างประเทศกับกลุ่มประเทศดังกล่าว

กรอบการวิเคราะห์

1) วิเคราะห์เหตุผลและความเป็นมาของการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ ทั้งในแง่ผลประโยชน์ที่จะเกิดต่อการส่งเสริมนวัตกรรม รวมถึงข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรของจุลินทรีย์ทั้งในมิติทางเศรษฐกิจ และมิติทางจริยธรรม

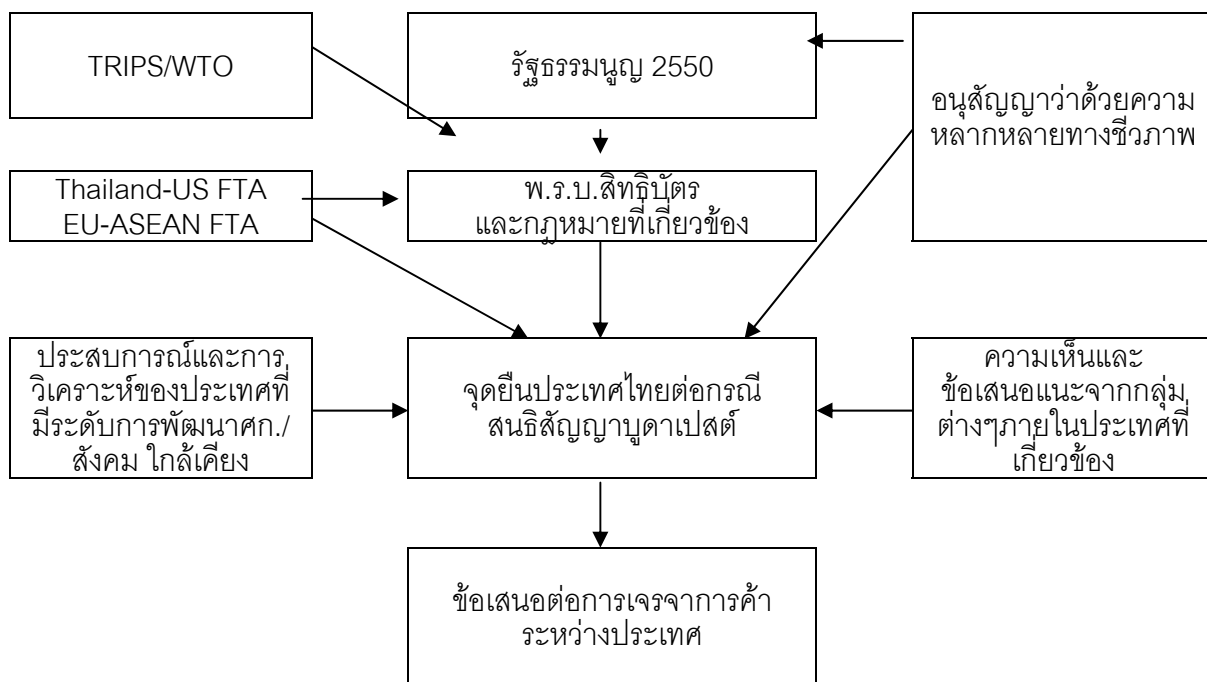
2) วิเคราะห์เหตุผลและความเป็นมาของการจัดตั้ง “องค์กรรับฝากจุลินทรีย์ระหว่างประเทศ” (International Depository Authority -IDA) โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเมินกลไกนี้ว่า ได้เอื้ออำนวยประโยชน์แก่นักวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาเพียงใด

3) วิเคราะห์ความเกี่ยวข้องระหว่างสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และประเมินว่าการเข้าเป็นภาคีสถิติสัญญานี้จะสร้างผลกระทบอย่างไรต่อหลักการสิทธิอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรชีวภาพ การเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม ตลอดจนการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนจากทรัพยากรจุลินทรีย์

4) วิเคราะห์ว่าประเทศไทยควรจะเข้าเป็นภาคีสถิติสัญญาบูดาเปสต์หรือไม่ เพราะเหตุใด ถ้าจะเข้าเป็นภาคีควรกระทำเมื่อไร และภายใต้เงื่อนไขใด ทั้งนี้โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับมุมมองในต่างประเทศที่มีระดับการพัฒนาใกล้เคียงกัน ทำความเข้าใจสถานการณ์การวิจัยและขีดความสามารถในการจดสิทธิบัตรและการใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ของนักวิจัยในประเทศไทยทั้งในสถาบันการศึกษา หน่วยงานของรัฐ และบริษัทท้องถิ่นในประเทศไทย ประเมินสถานการณ์ของหน่วยงานรับฝากจุลินทรีย์ เพื่อวิเคราะห์ประโยชน์และผลกระทบในการเข้าเป็นภาคี

5) ประมวลผลการศึกษาทั้งหมดเพื่อเสนอแนะรัฐบาลไทยว่า ควรมีจุดยืนการเจรจาเอฟทีไทย-สหรัฐฯ และอียู-อาเซียน ในกรณีนี้อย่างไร และต้องมีการดำเนินการอย่างไร เพื่อเตรียมความพร้อมในการเจรจาประเด็นดังกล่าว

แผนภาพแสดงกรอบการวิเคราะห์



วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยภายใต้โครงการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Reserch) โดยกระบวนการมีส่วนร่วม (Participatory Research) ของกลุ่มต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ เช่น การอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

1) รวบรวมเอกสารและข้อมูลขั้นต้นที่เกี่ยวกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์ และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ความตกลงเอฟทีเอที่สหรัฐและอียูทำกับประเทศต่างๆที่เกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าว รวบรวมบทวิเคราะห์โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากนักวิชาการ หน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งในแง่มุมมองสนับสนุนและคัดค้านการเข้าร่วมเป็นภาคี

2) สัมภาษณ์แบบเจาะลึก มุมมองของกลุ่มต่างๆในสังคมไทยในระดับต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น เกษตรกรและองค์กรพัฒนาเอกชนที่ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์โดยใช้เทคโนโลยีระดับพื้นฐาน นักวิจัยในสถาบันการศึกษา บริษัทเอกชนที่ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ในระดับอุตสาหกรรม หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง นักกฎหมาย เป็นต้น

4) ศึกษาข้อมูล และรวมถึงการสัมภาษณ์หรือจัดประชุมทางไกลผ่านอินเทอร์เน็ตเพื่อให้ทราบสถานะในเชิงประโยชน์และผลกระทบ รวมทั้งความคิดเห็นจากประเทศที่เป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์

โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่มีสถานภาพของความหลากหลายทางชีวภาพของจุลินทรีย์ และมีระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีชีวภาพใกล้เคียงกับประเทศไทย เช่น ประเทศคอซอวอ และมาเลเซีย เป็นต้น

5) จัดประชุมกลุ่มเฉพาะ(Focus Group) โดยเชิญผู้ที่ได้สัมภาษณ์แบบเจาะลึก รวมทั้งบุคคล และกลุ่มอื่นๆที่เป็นตัวแทนจากเกษตรกร ผู้ประกอบการขนาดเล็ก องค์กรพัฒนาเอกชน นักวิจัย องค์กรอิสระ หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา ใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งผู้ที่สนใจรวมกันประมาณ 30 คน

นักวิจัยจะนำเสนอข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวกับสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาความตกลงการค้าเสรี และอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ รวมทั้งมีข้อเสนอทางเลือกของประเทศไทยหลายๆทางเลือกซึ่งได้ประมวลจากการศึกษาเพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้พิจารณา ผู้เข้าร่วมประชุมจากกลุ่มต่างๆจะมีส่วนร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการศึกษา ได้เสนอความเห็นต่อท่าทีจุดยืนของประเทศจากมุมมองของแต่ละกลุ่ม และได้เรียนรู้ท่าทีและมุมมองจากต่างๆกลุ่มในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวิเคราะห์ของคณะวิจัย

6) วิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดตามกรอบวิเคราะห์ข้างต้น

5) จัดทำรายงานความก้าวหน้าและรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ภาคผนวกที่ 9

สรุปรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2

โครงการ “การเข้าเป็นภาคีสันติสัญญาอนุดาเปสต์ภายใต้บริบทของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพและการเจรจาเอฟทีเอไทย-สหรัฐและอียู-อาเซียน

สรุปความก้าวหน้าครั้งที่ 2 (พร้อมร่างรายงานฉบับสมบูรณ์)

ส่วนที่ 1

สรุปความก้าวหน้า

1. **รายงานในช่วงเวลา** ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2552 – 10 พฤศจิกายน 2552

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน** นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ

มูลนิธิซีวี่วี่

3. **วัตถุประสงค์ของโครงการ**

3.1 เพื่อวิเคราะห์ประโยชน์และผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีสันติสัญญาอนุดาเปสต์ว่าด้วยการยอมรับระหว่างประเทศในการฝากจุลินทรีย์สำหรับรองรับขั้นตอนการจดสิทธิบัตร ในประเด็น (1) การวิจัย (2) การใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนในจุลินทรีย์ และ (3) ความสัมพันธ์ของสนธิสัญญานี้กับหลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ หลักการตระหนักในสิทธิของชุมชนท้องถิ่น และหลักอธิปไตยของประเทศภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

3.2 จัดทำข้อสังเกตและประเด็นที่น่าห่วงใย ต่อการเข้าร่วมและไม่เข้าร่วมเป็นภาคีสันติสัญญาอนุดาเปสต์ และข้อเสนอการวางแผนล่วงหน้าเพื่อการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทย-สหรัฐอเมริกา และอียู-อาเซียน

4. **เปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรม และผลที่ได้รับ**

วัตถุประสงค์	กิจกรรมหลัก	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
จัดทำข้อสังเกตและประเด็นที่น่าห่วงใยต่อการเข้าร่วมและไม่เข้าร่วมเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์และข้อเสนอวางแผนล่วงหน้าเพื่อการเจรจาเอฟทีเอระหว่างประเทศไทย-สหรัฐอเมริกา	- จัดประชุมทางไกลผ่านระบบอินเตอร์เน็ตกับทรัพยากรบุคคลในต่างประเทศ - จัดประชุมกลุ่มเฉพาะโดยนักวิจัยจะนำข้อมูลพื้นฐานของสนธิสัญญาอนุดาเปสต์และมีข้อเสนอทางเลือกของประเทศไทยหลายๆทางเลือกเพื่อให้ผู้เข้าร่วม	- ได้ทราบประโยชน์และผลกระทบและข้อคิดเห็นจากประเทศที่เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาอนุดาเปสต์ - ได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและได้มุมมองจากแต่ละกลุ่มว่าประเทศไทยควรมีจุดยืนอย่างไรต่อสนธิสัญญาอนุดาเปสต์ - ได้ข้อวิเคราะห์ประโยชน์และผลกระทบของ 1) การเข้าเป็นภาคีใน	- ได้ดำเนินการประชุมทางไกลผ่านระบบอินเตอร์เน็ตกับทรัพยากรบุคคลในต่างประเทศ และได้ตรวจสอบข้อมูลและการวิเคราะห์ของรายงานเบื้องต้น - ได้จัดประชุมกลุ่มเฉพาะและได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์จากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์จุลินทรีย์ เจ้าหน้าที่กรมทรัพยากรทางปัญญาหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์	- การดำเนินการในส่วนของการจัดประชุมทางไกลผ่านระบบอินเตอร์เน็ตนั้นได้ดำเนินการก่อนเวลาที่ได้กำหนดไว้ - การจัดประชุมกลุ่มเฉพาะนั้นมีการดำเนินการค่อนข้างล่าช้าเนื่องจากภารกิจเฉพาะหน้าของ

วัตถุประสงค์	กิจกรรมหลัก	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ผลการดำเนินงาน	หมายเหตุ
และอียู-อาเซียน	ประชุมได้พิจารณา - จัดทำข้อสังเกตและประเด็นที่ห่วงใยเพื่อการเตรียมความพร้อมสำหรับการเจรจาเอฟทีเอ	สนธิสัญญา และการเตรียมการเพื่อการเจรจา 2) การไม่เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา	จากจุลินทรีย์ในระดับชุมชน - ได้จัดทำข้อวิเคราะห์ประโยชน์และผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีตลอดจนข้อเสนอสำหรับการเตรียมการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - ได้ตรวจสอบความคิดเห็นและการวิเคราะห์จากนักวิชาการระหว่างประเทศในกรณีการจัดทำ end note ในสนธิสัญญาว่ามีความเป็นไปได้หรือไม่อย่างไร - จัดทำเอกสารวิเคราะห์เพื่อเผยแพร่ในเวที ASEAN People Forum โดยจัดช่วงแรกในเดือนกุมภาพันธ์ 2552 และครั้งที่ 2 ในเดือนตุลาคม 2552	หัวหน้าโครงการวิจัย แต่อย่างไรก็ตาม ก็เป็นข้อดีเพราะข้อมูลจากโครงการวิจัยก็นำไปใช้ประโยชน์ในการจัดเวที ASEAN People Forum ในเดือนตุลาคม 2552 - หัวหน้าโครงการวิจัยยังได้รับเชิญให้เป็นคณะกรรมการของกระทรวงพาณิชย์เพื่อพิจารณาความพร้อมในการเจรจาเอฟทีเอกับอียู ซึ่งจะทำงานวิจัยนี้ไปใช้ประโยชน์ได้โดยตรง

5. ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆต่อ สกว.

ลงนาม



(นายวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

21 มกราคม 2552

ภาคผนวกที่ 10

สรุปความเห็นจากการจัดประชุม Focus Group

สรุปความเห็นจากการจัดประชุม Focus Group

วันที่ 24 กันยายน 2552 เศรษฐศาสตร์ ม.เกษตรศาสตร์

1. รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ - คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- สมมติฐานการวิจัยควรทำให้กระชับ
- กรอบการวิเคราะห์ครอบคลุมดีมาก
- บทที่ 1 ความสำคัญของจุลินทรีย์ ควรเปลี่ยนเป็น ความเป็นมาของการจัดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ เพื่อล้อตามกรอบการวิเคราะห์ การแบ่งบทบาทความสำคัญของจุลินทรีย์ในด้านต่างๆ ควรแบ่งเป็น 2 หัวข้อ คือ 1) บทบาทและความสำคัญของจุลินทรีย์ในการเกษตร 2) บทบาทและความสำคัญของจุลินทรีย์ในการอุตสาหกรรม โดยรวมยาและอาหาร
- การประเมิน ศักยภาพทางเศรษฐกิจในการนำจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในประเทศไทยมาใช้ประโยชน์ โดยคำนวณจากมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากจุลินทรีย์ในระดับโลกมาเป็นฐานในการคำนวณ โดยเปรียบเทียบกับตัวเลขสัดส่วนความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับความหลากหลายทางชีวภาพที่มีอยู่ในโลก ดีมากและเห็นด้วย
- หัวข้อการจัดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ ควรเปลี่ยนเป็น ความเป็นมาของการจัดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์
- บทที่ 2 บทนี้เป็นหัวใจของงานวิจัยนี้ ควรเป็นการวิเคราะห์ ซึ่งสนับสนุนโดยอ้างอิงจากสนธิสัญญา และการปฏิบัติของ IDA นั่นคือ วิเคราะห์เป็นสองประเด็นใหญ่ ได้แก่ สนธิสัญญาบูดาเปสต์และองค์การรับฝากระหว่างประเทศ ในหัวข้อสนธิสัญญาบูดาเปสต์ เริ่มตั้งแต่หน้า 16-20 ชัดเจนดีแล้ว ส่วนหัวข้อขององค์การรับฝากระหว่างประเทศ ให้ใช้หัวข้อในข้อสังเกตเป็นการวิเคราะห์ แล้วอ้างอิงถึงการปฏิบัติ เพื่อสนับสนุนการวิเคราะห์จะชัดเจนและไม่ซ้ำซ้อน
- บทที่ 3 ความตกลงการค้าระหว่างประเทศกับการเข้าเป็นสมาชิกบูดาเปสต์ครอบคลุมดีมาก
- บทที่ 4 ความเชื่อมโยงระหว่างสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับการเข้าถึงและแบ่งปันประโยชน์ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพครอบคลุมดีมาก
- บทที่ 5 การศึกษาเปรียบเทียบการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ ของประเทศอินเดีย คอสตาริกา และมาเลเซีย ครอบคลุมดีมาก
- บทที่ 6 ศักยภาพการเก็บรักษาและใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์ของประเทศไทย ครอบคลุมดีมาก
- บทที่ 7 ข้อวิเคราะห์เบื้องต้นเกี่ยวกับผลที่อาจได้รับและผลกระทบต่อการเข้าเป็นภาคี

บทนี้มีความสำคัญ ต้องระวังการใช้ข้อความ เช่น ประโยชน์ หมายความว่าได้อย่างไม่มีเงื่อนไข เป็นต้น

ดร.ธนิต ชั่งถาวร ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

- ยังไม่ค่อยเห็นภาพการวิเคราะห์ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพมากนัก
- ควรเพิ่มความสัมพันธ์ของสนธิสัญญาบูดาเปสต์กับ Paris Convention ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีอยู่
- การอธิบายคำขอสำหรับอธิบายความใหม่และนวัตกรรมที่สูงขึ้นนั้นสามารถทำได้ แต่ปัญหาอยู่ที่การที่จะทดสอบได้จำเป็นต้องมีตัวอย่างจุลชีพ ซึ่งเป็นเหตุให้มีการรับฝากสารชีวภาพ
- คำถามสำคัญคือประเทศไทยมีความพร้อมสำหรับการจัดตั้ง IDA หรือไม่ ซึ่งในทางปฏิบัติประเทศไทยมีความพร้อมพอสมควร เช่น ได้มาตรฐาน ISO 17025
- เหตุผลที่ไม่มีการอธิบายเนื่องจากนักวิทยาศาสตร์ยังไม่ตรงกัน ดังนั้นการร่างสนธิสัญญาจึงต้องมีความยืดหยุ่น
- หากเข้าเป็นภาคีแล้ว เราควรอธิบายจุลชีพอย่างไร
- กรณีมาตรา 2 (3) ของสนธิสัญญา “...no Contracting State may require compliance with requirements different...” นั้น สนธิสัญญาใช้คำว่า may ซึ่งอาจทำให้เราสามารถทำ end note ได้

อ.วันเชิญ โพธิาเจริญ ห้องปฏิบัติการเก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC Culture Collection)

- ขอชื่นชมที่ให้ความสำคัญกับการทำวิจัยเรื่องนี้
- พบว่านอกเหนือจากค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรแล้วค่าใช้จ่ายอื่นๆที่สำคัญคือ ค่าไนโตรเจนเหลว ราคาถึงละ 700,000 บาท ซึ่งขณะนี้ปริมาณการใช้ประมาณ 9 ถึง ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการเพื่อกับรักษาตัวอย่างจุลินทรีย์นั้นไม่สูงมากนัก
- มีความเป็นไปได้สูงในการยกระดับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการเก็บรักษาทรัพยากรจุลินทรีย์เพื่อมาทำหน้าที่ในการรับฝากสารชีวภาพสำหรับรองรับการจัดสิทธิบัตร
- การที่หน่วยงานและสถาบันการศึกษาของไทยให้ความสนใจในเรื่องการรวบรวมข้อมูลจุลินทรีย์เพื่อเป็นเครือข่ายกับ Federation for Culture Collections, WFCC นั้นเป็นเพราะการประสานงานขับเคลื่อนโดย ดร.มาลี พฤษพงษ์สวัสดิ์ และตัว อ.วันเชิญเองด้วย

ภาคผนวกที่ 10

บทความสำหรับเผยแพร่

การเตรียมความพร้อมของประเทศไทยกรณีการเข้าเป็นภาคีสถิติสัญญา ระหว่างประเทศเกี่ยวกับการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์

รศ.ดร.เรียงชัย ตันสกุล และวิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ

แม้ว่าการเจรจาเอฟทีเอของประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกาจะยุติแคร์รอบที่ 6 เมื่อปี 2549 เนื่องจากปัญหาทางการเมืองในประเทศไทยและการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองในสหรัฐอเมริกาซึ่งพรรคเดโมแครตที่ไม่ได้สนับสนุนการเจรจาวิภาคีทางการค้าในระดับเดียวกับรัฐบาลพรรครีพับลิกัน และในขณะเดียวกันกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปเองซึ่งมีแผนจะเจรจากับอาเซียนเพื่อเปิดเจรจาการค้าระหว่างกันตั้งแต่ต้นปี 2551 ก็เลื่อนเวลาออกไปเนื่องจากปัญหาทางการเมืองในพม่า แต่เริ่มมีแนวโน้มว่าการเจรจาเปิดเสรีทางการค้าอาจเริ่มต้นขึ้นอีกครั้ง เช่น การแถลงของกลุ่มสหภาพยุโรปที่เลือกจะใช้วิธีการเจรจากับอาเซียนเป็นรายประเทศแทน เป็นต้น

การเริ่มต้นเจรจาการค้ากับสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกานั้น ค่อนข้างชัดเจนว่าสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกาจะผลักดันให้ประเทศไทยเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ค่อนข้างแน่ เนื่องจากที่ผ่านมาการทำความตกลงของมหาอำนาจด้านอุตสาหกรรมนั้น ที่สหรัฐและอียูต่างผลักดันให้ประเทศคู่เจรจาต้องเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ทั้งสิ้น ไม่ว่าจะเป็น จอร์แดน ตูนิเซีย แอฟริกา โมร็อกโค เกาหลี อียิปต์ อัลจีเรีย เลบานอน ซีเรีย เป็นต้น ดังนั้นประเทศไทยต้องเตรียมความพร้อมสำหรับการเจรจาดังกล่าว

สนธิสัญญาบูดาเปสต์เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ผลักดันโดยประเทศอุตสาหกรรมเพื่อต้องการสร้างกระบวนการขอรับสิทธิบัตรที่เอื้ออำนวยต่อการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ในระดับระหว่างประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับจุลชีพเพื่อสร้างจุลชีพที่มีความใหม่แตกต่างไปจากสิ่งที่มีอยู่เดิมนั้น ไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลของนวัตกรรมได้อย่างชัดเจนหรือแทบเป็นไปไม่ได้เลยหากเปรียบเทียบกับกรณีการประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมอื่นๆ ประเทศที่ประสงค์จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรในจุลชีพจึงต้องสร้างระบบการรับฝากสารชีวภาพขึ้น เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการประดิษฐ์ได้อย่างเพียงพอซึ่งเป็นหลักพื้นฐานของการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร สนธิสัญญานี้ได้สร้างระบบรับฝากระหว่างประเทศที่เรียกว่า “องค์กรรับฝาก (สารชีวภาพ) ระหว่างประเทศ (International Depositary Authority - IDA) “ ขึ้น โดยประเทศที่ลงนามเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้สามารถฝากจุลชีพที่ประสงค์จะขอสิทธิบัตรไว้ที่องค์กรรับฝากใดก็ได้เพียงแห่งเดียว ก็สามารถขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้ในทุกประเทศที่เป็นสมาชิก ปัจจุบันมี

ประเทศต่างๆ เป็นสมาชิกบูดาเปสต์แล้ว 72 ประเทศ และมีจำนวน IDA 37 แห่ง อยู่ในประเทศต่างๆ 20 ประเทศทั่วโลก โดยส่วนใหญ่เป็นประเทศอุตสาหกรรม

การเป็นภาคีในสนธิสัญญานี้ให้ประโยชน์แก่นักวิจัยหรือบริษัทไทยที่มีศักยภาพในการนำเทคโนโลยีและผลการวิจัยไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ในตลาดต่างประเทศ เป็นเงื่อนไขในการสร้างสถาบันรับฝากจุลินทรีย์ซึ่งมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับระหว่างประเทศ และสามารถลดการส่งออกเชื้อจุลินทรีย์ไปเก็บใน IDA ต่างประเทศหากการเข้าเป็นภาคีนั้นประเทศไทยได้จัดตั้ง IDA ให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่วางไว้

อย่างไรก็ตามผลกระทบของการเข้าเป็นภาคีนั้นสูงกว่าประโยชน์ที่ได้รับ เนื่องจากการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ปิดช่องทางในการออกกฎหมายและระเบียบปฏิบัติในการคุ้มครองทรัพยากรจุลินทรีย์ของประเทศในอนาคต เพราะข้อกำหนดในมาตรา 3 (2) ของสนธิสัญญานั้น เป็นอุปสรรคหากประเทศไทยเรียกร้องให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรจุลินทรีย์ต้องยื่นเอกสารแสดงที่มาของทรัพยากรชีวภาพซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญของหลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ ภายใต้สนธิสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ปัญหาจากการที่สนธิสัญญาไม่ได้กำหนดขอบเขตของคำว่า “จุลินทรีย์” ซึ่งอาจทำให้แนวทางปฏิบัติและนโยบายการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศขยายไปถึงยอมรับการจดสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิต รวมถึงความไม่เท่าเทียมที่ผู้ที่ได้ประโยชน์จากกลไกนี้คือบริษัทขนาดใหญ่ในประเทศอุตสาหกรรมที่สามารถจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ได้ง่าย แต่นักวิจัยไทยซึ่งมีสัดส่วนการได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรน้อยกว่ามากนัก ต้องประสบปัญหากับการเข้าถึงตัวอย่างจุลินทรีย์ได้ยากขึ้น ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาของประเทศในสาขานี้ในระยะยาว

ดังนั้นท่าทีของประเทศไทยที่เหมาะสมคือรัฐบาลควรชะลอการเข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์เอาไว้ก่อน ทั้งนี้โดยมีการเตรียมความพร้อม 5 ประการ คือ

1) นักวิจัยและผู้ประกอบการท้องถิ่นคนไทยสามารถพัฒนาศักยภาพในการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในระดับที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมและมีระดับของนวัตกรรมที่สามารถแข่งขันได้หรือใกล้เคียงกับต่างประเทศ

2) ปรับปรุงกฎหมายสิทธิบัตรหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการเปิดเผยที่มาของทรัพยากรชีวภาพและจุลินทรีย์ในคำขอสิทธิบัตร

3) แก้ไขประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญา ฉบับวันที่ ลงวันที่ 27 กันยายน 2542 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นการเอื้ออำนวยประโยชน์ฝ่ายเดียวให้ต่างชาติสามารถขอรับการจดสิทธิบัตรในจุลินทรีย์ได้สะดวก โดยไม่ต้องฝากจุลินทรีย์กับสถาบันในประเทศ

4) เตรียมการเพื่อจัดตั้งหน่วยงานและสถาบันภายในประเทศที่มีมาตรฐานเพื่อรองรับการเป็น “องค์กรรับฝากจุลชีพระหว่างประเทศ (International Depositary Authority -IDA)”

5) สร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรจุลินทรีย์ ให้มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายนี้ของประเทศ

สำหรับข้อเสนอต่อรัฐบาลไทยเพื่อเตรียมการเจรจาความตกลงเปิดเสรีทางการค้าระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา และกับสหภาพยุโรปนั้น มีข้อเสนอทางเลือกในการเจรจา 3 ข้อคือ

1) ยืนยันที่จะไม่เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์ในระยะเวลาอันใกล้ นับตั้งแต่ปัจจุบันจนถึงปี 2014-2015 หรืออาจยืดไปเป็น 2018-2019 หากประเทศไทยยังไม่สามารถพัฒนาศักยภาพในการวิจัยและใช้ประโยชน์จากจุลชีพในระดับที่น่าพอใจ รวมไปถึงจนถึงการขาดกฎหมายภายในที่คุ้มครองทรัพยากรชีวภาพ และไม่มีสถาบันรับฝากจุลชีพที่มีมาตรฐานในประเทศ

2) ไม่เป็นภาคีในสนธิสัญญาบูดาเปสต์แต่ยอมรับการเอื้ออำนวยความสะดวกให้มีการจดสิทธิบัตรจุลินทรีย์ได้ โดยอนุญาตให้มีการรับฝากจุลชีพในประเทศที่ยื่นคำขอสิทธิบัตรได้ ภายใต้เงื่อนไขที่ประเทศไทยต้องมีการปรับปรุงกฎหมายภายในให้ระบุที่มาของทรัพยากรชีวภาพและการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรม

3) เข้าเป็นภาคีในสนธิสัญญา หากมีความเป็นไปได้ว่าจะมีการปรับปรุงสนธิสัญญาที่ยอมรับให้มีกลไกการรับฝากจุลชีพที่ต้องแสดงที่มาของสารพันธุกรรมเพื่อรองรับการแบ่งปันผลประโยชน์ตามหลักการในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ