



บัณฑิตวิทยาลัย กองบริการการศึกษา สำนักวิทยบริการและเทคโนโลยีสารสนเทศ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
ร่วมกับ

มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยราชภัฏราชนครินทร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มหาวิทยาลัยศิลปากร
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ มหาวิทยาลัยสยาม
การกีฬาแห่งประเทศไทย สมาคมฟุตบอลแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และ WARRIX Sports

มอบเกียรติบัตรฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

นางสาวชินชิวิน ยิ้มเฟื่อง

ได้รับรางวัลงานวิจัยประเภท ชมเชย

เรื่องการเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory license) ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS)
และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

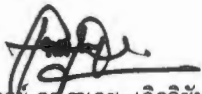
การประชุมวิชาการและเสนอผลงานวิจัยระดับชาติและนานาชาติ ครั้งที่ ๗
“ยกระดับงานวิจัย เพื่อก้าวสู่มหาวิทยาลัยระดับโลก”

ณ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

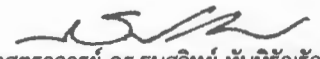
ระหว่างวันที่ ๒๕-๒๖ มีนาคม ๒๕๕๘


ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมเดช รุ่งศรีสวัสดิ์

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา



รองศาสตราจารย์ ดร.เอกเชช เกตวิชัย
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา



รองศาสตราจารย์ ดร.ธนสุวิทย์ ทับทิมรักษา
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย



บัณฑิตวิทยาลัย กองบริการการศึกษา สำนักวิทยบริการและเทคโนโลยีสารสนเทศ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
ร่วมกับ

มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยราชภัฏราชชนครินทร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทรเกษม มหาวิทยาลัยศิลปากร
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ มหาวิทยาลัยสยาม
การกีฬาแห่งประเทศไทย สมาคมฟุตบอลแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และ WARRIX Sports
มอบเกียรติบัตรฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

นางสาวชินชิวิน ยิ้มเฟื่อง

ได้เข้าร่วมงานนำเสนอผลงานวิจัย

การประชุมวิชาการและเสนอผลงานวิจัยระดับชาติและนานาชาติ ครั้งที่ ๗

“ยกระดับงานวิจัย เพื่อก้าวสู่มหาวิทยาลัยระดับโลก”

ณ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

ระหว่างวันที่ ๒๕-๒๖ มีนาคม ๒๕๕๘

รองศาสตราจารย์ ดร.เอกเชช เกิดวิชัย
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมเดช รุ่งศรีสวัสดิ์
รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

รองศาสตราจารย์ ดร.ธนสุวิทย์ ทับทิมรัญรักษ์
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

การเข้าถึงยารักษาโรค: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory license)
ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS) และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

Accessing to essential medicine : A comparative study of the compulsory license under
TRIPS and Patent Act B.E. 2522

ชินชิวิน ยิ้มเฟื่อง

อาจารย์ประจำสาขาวิชานิติศาสตร์ ภาควิชาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

บทคัดย่อ

เนื่องจากประเทศไทยเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกจึงมีพันธกรณีที่จะต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามมาตรฐานที่ความตกลงทริปส์กำหนด แต่ด้วยเหตุที่กฎหมายสิทธิบัตรให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้สอย และจำหน่าย ประกอบกับประเทศไทยยังขาดความสามารถทางเศรษฐกิจและการพัฒนาด้านเทคโนโลยีจึงนำไปสู่ปัญหาสุขภาพทางการค้า อันเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของประชากรไทย แม้ความตกลงทริปส์จะกำหนดให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ใน มาตรา 31 แห่งความตกลงทริปส์เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยามากขึ้น และประเทศไทยได้ออกกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ตามมาตรา 51,52 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แล้วก็ตาม แต่ประเทศไทยยังคงถูกต่อต้านการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรดังกล่าวจากประเทศพัฒนาแล้ว โดยอ้างว่า หลักเกณฑ์และกระบวนการในการบังคับใช้สิทธิตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่สอดคล้องกับข้อ 31 ความตกลงทริปส์ และพยายามดำเนินการกดดันและตอบโต้ให้ประเทศไทยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นไปอย่างเข้มงวดมากขึ้น

งานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยมุ่งเน้นที่จะทำการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงให้เห็นถึงหลักเกณฑ์และวัตถุประสงค์ของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามมาตรา 51,52 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 ในส่วนของขั้นตอนและกระบวนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร โดยศึกษาเปรียบเทียบมาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์ จากการวิจัยพบว่า ขั้นตอนและกระบวนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน ตามมาตรา 51,52 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 นั้นสอดคล้องกับข้อ ๓๑b แห่งความตกลงทริปส์แล้ว อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยยังมีปัญหาในเรื่องการขาดความชัดเจนว่าสถานการณ์ใดจึงจะถือได้ว่า "ภาวะฉุกเฉิน" อีกทั้ง พ.ร.บ.ดังกล่าวยังไม่มีบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการบังคับใช้สิทธิไว้เป็นการเฉพาะอีกด้วย

คำสำคัญ : กฎหมายสิทธิบัตร, มาตรการบังคับใช้สิทธิ, การเข้าถึงยารักษาโรค**Abstract**

Since Thailand is a member of World Trade Organization, so there is an obligation to ensure the protection of intellectual property as it is regulated in TRIPs Agreement. However, the Patent Law provides the right only to the patent owner for the production, usage, and distribution. In addition, Thailand lacks of the capacity on economy and technological development; hence, it leads to the problems of monopoly on trading which is an obstacle to the access of medicines of Thai population.

In this research, it focuses on the demonstration of principles and purposes of compulsory license under section 51, 52 of the Patent Act B.E. 2522 in respect of processes and procedures of the compulsory license by comparing compulsory licensing under TRIPs Agreement. From the research, it is found that processes and procedures of the compulsory license during state of war or emergency under section 51, 52 of the Patent Act B.E. 2522 are conformed to Article 31b of TRIPs Agreement. Nevertheless, the Patent Act has problem as it lacks of clarity on situation which will be considered as "State of Emergency." Besides, such Act has no provision on the protection of Pharmaceutical Patents and compulsory license, specifically.

Keywords: Patent Law, Compulsory License, Access to Medicines

บทนำ

ยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันดังนั้นรัฐบาลและหน่วยงานทุกภาคส่วนจึงมีหน้าที่หลักในการจัดสรรยาให้แก่ประชาชนให้ทั่วถึง ครอบคลุมทุกโรค และเพียงพอต่อความต้องการในการรักษา อย่างไรก็ตาม ในยุคปัจจุบันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาได้เข้ามามีบทบาทสำคัญต่อการติดต่อค้าขายระดับระหว่างประเทศโดยถูกใช้เป็นเครื่องมือสำคัญเพื่อสร้างหลักประกันในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์คิดค้นใหม่ๆ โดยผู้ประดิษฐ์คิดค้นสามารถมั่นใจได้ว่าถ้าตนได้ลงทุนลงแรง คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมาแล้ว จะได้รับผลตอบแทนคุ้มค่าและเหมาะสม เมื่อมีหลักประกันเช่นนี้ ก็จะทำให้เกิดแรงจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น และส่งผลให้เกิดการพัฒนาและเกิดความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีต่อไป โดยเฉพาะเทคโนโลยีทางด้านยารักษาโรคประเทศพัฒนาแล้วส่วนใหญ่เห็นว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นประโยชน์อันชอบธรรมที่ผู้ทรงสิทธิควรได้รับอย่างเต็มที่ ด้วยเหตุนี้ประเทศพัฒนาแล้วต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป จึงพยายามผลักดัน

ให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเป็นรูปธรรมและกว้างขวางและจัดทำข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs) เพื่อเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในทุกด้าน(Abbott,2002) แม้ข้อ ๓๑ แห่งความตกลงทริปส์ได้กำหนดให้มีการยืดหยุ่นในการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าชื้อนยาเพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาและแก้ปัญหาสาธารณสุขภายในประเทศ แต่เนื่องจากระบบสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์ยังคงให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยาแต่เพียงผู้เดียวที่จะกีดกันหรือห้ามบุคคลอื่นจากการผลิต ขาย หรือใช้ประโยชน์ในสิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตยาสามารถกำหนดราคาขายได้สูงเท่าที่ตนเองต้องการนำไปสู่ปัญหาผูกขาดราคาเมื่อราคาขายสูงขึ้นประชาชนโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาไม่มีกำลังทรัพย์เพียงพอในการซื้อหรือบริโภคยารักษาโรค กลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค(Sell,2007)

ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกองค์การการค้าโลกจำเป็นต้องเข้าผูกพันข้อตกลงทริปส์ และปรับปรุง แก้ไข กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของตนให้สอดคล้องกับมาตรฐานขั้นต่ำตามที่กำหนดโดยข้อตกลงดังกล่าว แต่เนื่องจากมีคนไทยจำนวนมากที่ขาดโอกาสในการเข้าถึงยาเพราะปัญหาความยากจน ในขณะที่รัฐบาลก็ขาดแคลนงบประมาณที่จะสนับสนุนเนื่องจากยามีราคาสูง ส่งผลให้ไม่สามารถจัดสรรยาให้กับผู้ป่วยที่ต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับรัฐบาลไทยเล็งเห็นว่าแม้ว่าจะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรยา แต่ประโยชน์ที่สำคัญยิ่งกว่าคือสิทธิมนุษยชนของผู้ป่วยที่มีสิทธิจะเข้าถึงยา(ศูนย์วิจัยกสิกรไทย,2550) รัฐบาลไทยจึงประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อการผลิตยา ได้แก่ ยารักษาโรคเอ็ดส์ชื่อเอฟาเวเรนซ์(Efavirenz) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Stocrin , ยารักษาโรคเอ็ดส์สูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Kaletra และยารักษาโรคเส้นเลือดอุดตันในหัวใจและสมองชื่อโคลพิโดเกรล(Clopidogrel) ภายใต้ชื่อเครื่องหมายการค้า Plavix(ศูนย์วิจัยกสิกรไทย,2550)จากการกระทำดังกล่าว ก่อให้เกิดกระแสความไม่พอใจจากสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป โดยอ้างว่าขั้นตอน กระบวนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไทยตามมาตรา 51,52 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ไม่สอดคล้องกับข้อ 31 ความตกลงทริปส์ เนื่องจากความตกลงทริปส์กำหนดครุรัฐมีอำนาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ต่อเมื่อรัฐบาลได้ใช้ความพยายามในการขออนุญาตใช้สิทธิจากเจ้าของสิทธิแล้วแต่ผู้ทรงสิทธิปฏิเสธที่จะให้ผู้อื่นใช้สิทธิของตน โดยปราศจากเหตุผลอันสมควร หากแต่ไม่ปรากฏบทบัญญัติใดๆในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดให้รัฐบาลพยายามขออนุญาตใช้สิทธิจากเจ้าของสิทธิก่อน ในทางตรงข้าม มาตรา 51,52 แห่ง พ.ร.บ.ดังกล่าวกำหนดแต่เพียงให้รัฐบาลแจ้งการบังคับใช้สิทธิเป็นหนังสือแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ โดยไม่ชักช้าเมื่อมีการบังคับใช้สิทธิแล้วเท่านั้น และกดดันให้รัฐบาลไทยปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นไปอย่างเข้มงวดมากขึ้น

งานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยมุ่งเน้นที่จะศึกษาถึงแนวคิด หลักเกณฑ์ และปัญหาการดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของความตกลงทริปส์เพื่อการเข้าถึงยารักษาโรค โดยศึกษาเปรียบเทียบกับบทกฎหมาย การใช้

และการตีความมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศไทยว่าสามารถนำมาใช้ได้ตามเจตนารมณ์ของความตกลงทริปส์หรือไม่ ซึ่งงานวิจัยนี้จะนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศ เพื่อให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายได้อย่างแท้จริงและเป็นแนวทางในการดำเนินการตามมาตรการบังคับใช้สิทธิที่ถูกต้องเพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรและประชาชนต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาแนวคิด หลักเกณฑ์ และวิธีการในการคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรดังกล่าว โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างข้อตกลงทริปส์กับพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522
2. เพื่อศึกษาปัญหาการเข้าถึงยาภายใต้ข้อตกลงทริปส์และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษาวิจัยมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นการศึกษาหลักเกณฑ์และผลทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ที่ใช้บังคับอยู่ในประเทศไทย ทั้งนี้เพื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์ของความตกลงทริปส์

การทบทวนวรรณกรรม

การวิจัยเรื่องการเข้าถึงยารักษาโรค : ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างมาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory license) ภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS) และ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มีงานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ให้ความหมายของคำว่า “สิทธิบัตร” ไว้ในมาตรา 3 ว่า “สิทธิบัตรหมายความถึงหนังสือสำคัญที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดในหมวด 2 และหมวด 3 แห่งพระราชบัญญัตินี้”

การอนุญาตให้ใช้สิทธิ

การอนุญาตให้ใช้สิทธิ คือการที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสมัครใจยินยอมให้มีการใช้สิทธิของตนโดยการอนุญาตให้ใช้สิทธิไม่ว่าจะเป็นการใช้ขายผลิตนำเข้าหรือส่งออกเป็นต้น โดยมีกำหนดระยะเวลาทั้งนี้ไม่ว่าจะมีค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตามนอกจากนี้ผู้อนุญาตยังสามารถจำกัดสิทธิของผู้ได้รับอนุญาตในสัญญาอนุญาต

ได้อีกด้วยการจำกัดสิทธิดังกล่าวสามารถแบ่งได้ 3 ประเภทได้แก่- **สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบเด็ดขาด (Exclusive License)**คือสัญญาอนุญาตที่ผู้ได้รับอนุญาตแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้นที่มีสิทธิในการใช้สิทธิตามที่ได้รับอนุญาต สัญญาอนุญาตโดยเด็ดขาดนี้ยังจำกัดมิให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้อำนาจหรือสิทธิ ดังกล่าวนั้นด้วยการทำสัญญาอนุญาตประเภทนี้ผู้ทรงสิทธิบัตรจะสามารถทำหนังสือสัญญาอนุญาตได้เพียงฉบับเดียวเท่านั้น (สุนทร,2540: 18)

-**สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบไม่เด็ดขาด (Non – Exclusive License)**เป็นสัญญาที่ไม่จำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิที่จะอนุญาตให้บุคคลอื่นนอกจากตัวผู้ใช้สิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิทธิตามสัญญานั้นและตัวผู้ทรงสิทธิก็ยังคงมีสิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิทธินั้นได้

- **สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิถึงเด็ดขาด (Sole License)**เป็นสัญญาที่นำเอาลักษณะของสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบเด็ดขาดและแบบไม่เด็ดขาดเข้ามาผสมกันคือเป็นสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิที่ผู้ทรงสิทธิอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเพียงรายเดียวใช้สิทธิ โดยจะไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นอีกแต่ผู้ทรงสิทธิยังคงสงวนสิทธิ์ไว้เฉพาะตัวผู้ทรงสิทธิที่มีอำนาจที่จะใช้สิทธิดังกล่าวด้วยตนเองได้อีกด้วย (สุนทร ,2540: 18)

มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing หรือ CL)

มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing หรือ CL) หรือ สิทธิเหนือสิทธิบัตร คือการที่รัฐบาลออกมาตรการบังคับต่อเจ้าของสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือสิทธิผูกขาดอื่นใด โดยให้รัฐหรือใครก็ตามได้รับสิทธิในการใช้สอยงานนั้นๆ โดยชอบธรรม. โดยปกติแล้วเจ้าของสิทธิบัตรมักจะได้รับค่าตอบแทนในการอนุญาตให้ใช้สิทธิจากกรณีนี้ ซึ่งอาจจะมีระบุไว้ในตัวบทกฎหมายหรือตัดสินโดยผู้ชี้ขาดแล้วแต่กรณีไป(สุนทรวิจัยกสิกรไทย,2550)

การควบคุมการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดมาตรการในการควบคุมการใช้สิทธิบัตร โดยมีขอบไว้ดังนี้
ประการแรก มาตรา 46 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้โดยเอกชน ในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในสองกรณีได้แก่ (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรซึ่งบุคคลใดๆ อาจยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง และหากเห็นว่าไม่มีการใช้งาน

สิทธิบัตรในประเทศ อธิบดีก็อาจอนุญาตให้บุคคลที่ขออนุญาตใช้สิทธิทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้(จักรกฤษณ์,2550:8-26)

ประการที่สอง มาตรา 51 และ 52 ได้ให้อำนาจรัฐในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร โดยเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณชนเพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งรัฐอาจมีคำสั่งมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้ ทั้งนี้ มาตรา 51 วรรคแรกของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง รวมทั้งได้ยกเว้นหน้าที่ในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนมีการใช้มาตรการดังกล่าว(จักรกฤษณ์,2550: 8-26)

ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขบัญญัติว่า

"โดยปฏิบัติตามพันธกรณีที่มีตามความตกลงทริปส์รับรองถึงการใช้อย่างยืดหยุ่น รวมถึง (b) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะออกมาตรการบังคับใช้สิทธิและมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลเพื่อการออกมาตรการดังกล่าว

(c) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดว่าจะอะไรประกอบขึ้นเป็นภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด.."(จักรกฤษณ์,2550: 44)

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยเปรียบเทียบแนวคิด หลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามกฎหมายไทยกับข้อตกลงทริปส์ เป็นกระบวนการวิจัยเพื่อหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศมาปรับใช้กับกฎหมายไทยด้วยการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งดำเนินการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research)

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยโดยวิเคราะห์จากเอกสาร จึงไม่ได้ระบุประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยนี้ เป็นการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาค้นคว้าจากแหล่งข้อมูลทางเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อตกลงระหว่างประเทศ สนธิสัญญาระหว่างประเทศ กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ คำวินิจฉัยของศาล ตำรา วารสารบทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย วิทยานิพนธ์ รายงานการประชุม และเอกสารต่างๆ ที่เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต เพื่อนำมาเป็ฐานความรู้ในวิเคราะห์ สังเคราะห์ เปรียบเทียบและประมวลผลต่อไป

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมเอกสารข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆอันเป็น ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) เป็น ข้อมูลที่ได้รับการวิเคราะห์และตีความจากบุคคลอื่นแล้ว ได้แก่ ข้อตกลงระหว่างประเทศ สนธิสัญญา ระหว่างประเทศ บทบัญญัติกฎหมายต่างๆ ซึ่งเอกสารข้อมูลสำคัญและเกี่ยวข้องกับงานวิจัยครั้งนี้ รวบรวม มาจาก ข้อตกลงระหว่างประเทศพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎหมายสิทธิบัตรของต่างประเทศ การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายไทย การบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายต่างประเทศ รวมทั้งคำพิพากษาของศาล ไทยและคำพิพากษาของศาลในต่างประเทศ รวมถึงเอกสารทางวิชาการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยตำรา วารสาร บทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย วิทยานิพนธ์ รายงานการประชุม และเอกสารต่างๆ ที่เผยแพร่ ทางอินเทอร์เน็ต

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยได้บูรณาการข้อมูลที่ได้จากการศึกษาและค้นคว้าเอกสารทางวิชาการต่างๆ โดยการวิเคราะห์สังเคราะห์ และเปรียบเทียบตามแนวทางการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Data) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลในเชิง พรรณนา (Descriptive) โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์เนื้อหา (content Analysis) เพื่อสรุปประเด็นสำคัญๆ ดังต่อไปนี้

4.1 หลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ภาวะฉุกเฉิน

4.2 หลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในส่วนของการเจรจาขอความ ยินยอมจากผู้ทรงสิทธิในการบังคับใช้สิทธิบัตร

4.3 การบอกกล่าวเป็นหนังสือแก่ผู้ทรงสิทธิโดยไม่ชักช้า ภายหลังจากการบังคับใช้สิทธิบัตรภายใต้ ภาวะฉุกเฉิน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงหลักเกณฑ์ทางกฎหมายภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศและกฎหมายไทยใน การให้ความคุ้มครองยาธิรักษาโรค
2. ทำให้ทราบถึงมาตรการและแนวทางในการตรากฎหมายและบังคับใช้กฎหมายให้สอดคล้อง กับความตกลงระหว่างประเทศ ขณะเดียวกันกฎหมายดังกล่าวยังต้องมีเจตนารมณ์หลักในการ ส่งเสริมนโยบายสาธารณสุขและการเข้าถึงยาธิรักษาโรค
3. สามารถนำองค์ความรู้ที่ได้จากการศึกษาไปเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการ ทางกฎหมายสิทธิบัตรที่เหมาะสมในการส่งเสริมการเข้าถึงยาธิรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลการวิจัย

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตามข้อ ๓๑(b) ข้อตกลงทริปส์นั้น กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องเจรจาขอความยินยอมกับเจ้าของสิทธิบัตรก่อนภายใต้วิธีการและเงื่อนไขที่เหมาะสม และผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะใช้ได้ก็ต่อเมื่อเจ้าของสิทธิบัตรไม่ให้ความยินยอมด้วยการเจรจาดังกล่าว โดยเงื่อนไขในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นนั้นอาจยกเว้นได้หากปรากฏกรณีดังต่อไปนี้

1. กรณีมีเหตุฉุกเฉินแห่งชาติ หรือในสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวดเช่น ในภาวะสงคราม มีการระบาดของโรคอย่างร้ายแรง
2. กรณีการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีได้มุ่งผลกำไร
3. กรณีเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน เช่น ได้มีการผูกขาดทางการตลาดของยาที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นๆเป็นเวลานาน เป็นเหตุให้ราคาขายสูงเกินกว่าเหตุ ทำให้ประชาชนโดยเฉพาะผู้ที่มีรายได้น้อยไม่อาจซื้อยามาบริโภคได้ เป็นการปิดกั้นโอกาสการเข้าถึงยาของบุคคลโดยทั่วไป

แต่ทั้งนี้ ผู้บังคับใช้สิทธิจะต้องบอกกล่าวถึงการบังคับใช้สิทธินั้นโดยเร็ว (จักรกฤษณ์, 2550: 8-26)

ในขณะที่มาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 อนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้หากกระทำไปเพื่อการอันจำเป็นเพื่อป้องกันประเทศหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้รัฐอาจกระทำการดังกล่าวเองหรือให้เอกชนกระทำแทนในการใช้สิทธิดังกล่าวโดยรัฐจะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้าสำหรับมาตรา 52 ก็บัญญัติให้มีการบังคับใช้สิทธิที่มีหลักเกณฑ์คล้ายคลึงกับมาตรา 51 โดยให้อำนาจนายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรีในการออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉินเพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงภายในประเทศ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรง สิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ดังนั้นมาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายไทยเป็นมาตรการที่ถูกต้องชอบธรรมตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศซึ่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยกับความตกลงทริปส์ต่างมีแนวคิดร่วมกันคือ ส่งเสริมนโยบายสาธารณะสุข เพิ่มโอกาสการเข้าถึงยารักษาโรค ป้องกันการผูกขาดราคา และ การกีดกันทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม

อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ยังมีปัญหาในเรื่องการขาดความชัดเจนว่า สถานการณ์อย่างไรจึงจะถือได้ว่า "ภาวะฉุกเฉิน" อันอาจเปิดช่องให้รัฐใช้อำนาจประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามอำเภอใจ อีกทั้ง พ.ร.บ.ดังกล่าวยังขาดบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการบังคับ

ใช้สิทธิไว้เป็นการเฉพาะซึ่งอาจทำให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาและการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรขาดความชัดเจน แน่นนอนและไม่เป็นที่ยอมรับต่อนานาชาติประเทศอีกด้วย

อภิปรายผลการวิจัย

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้หลักทรัพย์สินทางปัญญานั้น มีหลักการและเหตุผลจากแนวคิดที่ว่าผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ยารักษาโรคควรมีสิทธิผูกขาดในการใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ยาที่ตนใช้แรงงาน ความคิด สติปัญญา และเงินทุนของตนในการสร้างสรรค์ขึ้นมาตามหลักทฤษฎีสิทธิตามธรรมชาติ (Natural Rights Theory) (Abbott,2002) สิทธิผูกขาดดังกล่าวถูกใช้เป็นเครื่องมือในการจูงใจและสร้างความมั่นใจแก่ผู้สร้างสรรค์ผลงานว่าค่าใช้จ่ายและระยะเวลาที่ตนเสียไปจากการคิดค้นยานั้นจะได้รับการชดเชยโดยนำเอาผลิตภัณฑ์นั้นไปแสวงหาผลประโยชน์ในทางพาณิชย์แต่เพียงผู้เดียวในระยะเวลาหนึ่ง สิทธิผูกขาดนี้ถือเป็นรางวัลที่รัฐให้เป็นการตอบแทนแก่ผู้สร้างสรรค์ ที่ได้คิดค้นยารักษาโรคที่ทันสมัยให้เป็นประโยชน์แก่สังคมตามหลักทฤษฎีการให้รางวัล (Reward Theory) (Abbott,2002) อย่างไรก็ตามการตรากฎหมายสิทธิบัตรที่ให้ความคุ้มครองอย่างเข้มงวดและมีการบังคับใช้กันไป กฎหมายดังกล่าวจะกลายเป็นเครื่องมือปกป้องผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตร โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสังคม อันก่อให้เกิดการ กีดกันการแลกเปลี่ยนความรู้ทางวิชาการและเป็นอุปสรรคต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยี ยิ่งไปกว่านั้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาในระดับสูงจะนำไปสู่การผูกขาดตลาดยาของผู้ผลิตยารายเดียว การกีดขวางการผลิตและจำหน่ายยาของผู้ค้ารายอื่น ทำให้ราคายารักษาโรคสูงเกินสมควรประชาชนโดยทั่วไปได้รับความเดือดร้อนขาดโอกาสการเข้าถึงยา เมื่อการกำหนดมาตรการคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างสูงส่งผลต่อนโยบายสาธารณสุขและการเข้าถึงยารักษาโรคอันเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ การใช้มาตรการดังกล่าวย่อมเป็นการขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน (Human Right) (Sell,2007)

อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงทริปส์อันเป็นกฎหมายแม่แบบของกฎหมายสิทธิบัตรไทย ได้แต่เพียงกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มาตรการยืดหยุ่นในการบังคับใช้สิทธิ และเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิก (รวมถึงประเทศไทย) สามารถกำหนดบทบัญญัติกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับสภาพทางเศรษฐกิจ สังคม และนโยบายสาธารณสุขของตน แต่กฎหมายภายในดังกล่าวต้องให้ความคุ้มครองที่ไม่น้อยไปกว่ามาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลงทริปส์ ดังนั้นการที่กฎหมายสิทธิบัตรไทยอนุญาตให้มีการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลตามมาตรา ๕๑,๕๒ แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นการ

บังคับใช้สิทธิโดยคำสั่งของรัฐบาลซึ่งอาจมอบหมายให้หน่วยงานรัฐหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งหรือเอกชนเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าว โดยไม่ต้องจัดให้มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่ต้องบอกกล่าวเป็นหนังสือแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่ชักช้านั้นสอดคล้องกับข้อ 31(b) ข้อตกลงทริปส์แล้ว

ดังนั้นจากการวิจัยนี้พบว่าบทบัญญัติกฎหมายสิทธิบัตรไทยได้กำหนดให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามมาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลงทริปส์ ในขณะที่เดียวกันกฎหมายดังกล่าวมีเจตนารมณ์หลักในการคุ้มครองสาธารณะ สุข โภชนาการและประโยชน์สาธารณะในการเข้าถึงยารักษาโรคและเทคโนโลยีสาธารณสุข การบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรไทยจะเปิดโอกาสให้รัฐบาลสามารถบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรได้อย่างกว้างขวาง ทันท่อสถานการณ์ฉุกเฉิน สอดคล้องกับสภาวะการณ์ที่มีความต้องการยารักษาโรคอย่างรุนแรง นอกจากนี้กฎหมายสิทธิบัตรไทยยังบัญญัติให้สอดคล้องกับโครงสร้างทางเศรษฐกิจไทย การเปิดโอกาสให้รัฐบาลสามารถบังคับใช้สิทธิได้จะช่วยลดปัญหาการผูกขาดตลาดยาของผู้ทรงสิทธิบัตรราคาถูกลง ประชาชนมีกำลังพอที่จะบริโภคยาได้ เพิ่มปริมาณการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชนภายในประเทศได้อย่างทั่วถึง ดังนั้นกฎหมายสิทธิบัตรไทยจึงสร้างความสมดุลในสิทธิประโยชน์ของระหว่างผู้ทรงสิทธิและประชาชนแล้ว

ข้อเสนอแนะ

1. เมื่อประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่สามารถผลิตยาเพื่อใช้และเพื่อส่งออกยาที่มีสิทธิบัตรเองได้แล้ว ประเทศไทยจึงควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายสิทธิบัตรโดยการ เพิ่มหรือแยกบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครอง หลักเกณฑ์และวิธีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นบทบัญญัติเฉพาะแยกออกมาจากสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความเป็นอิสระในการกำหนดมาตรการบังคับใช้สิทธิ และความยืดหยุ่นอื่นๆภายใต้ความตกลงทริปส์ได้อย่างเต็มที่อีกทั้งเป็นการสร้างความแน่นอน ชัดเจน ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ
2. ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยเพิ่มเติมในส่วนของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในสภาวะการณ์ทั่วไป โดยกำหนดให้รัฐบาลใดประสงค์ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเสียก่อน เพื่อขอใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรดังกล่าวโดยสมัครใจ และมาตรการบังคับใช้สิทธิจะใช้ได้ต่อเมื่อการเจรจานั้นล้มเหลว หรือไม่สำเร็จภายในเวลาอันสมควร ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความแน่นอน ชัดเจน และสอดคล้องกับบทบัญญัติตามข้อตกลงทริปส์

3. ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยกำหนดมาตรการเยียวยาแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างเหมาะสม และเพียงพอ ในกรณีที่ได้มีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ทั้งนี้ เพื่อสร้างความสมดุลย์ในสิทธิประโยชน์ของเอกชนผู้ประดิษฐ์และประโยชน์สาธารณะ

4. ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยนิยามคำว่า “ภาวะฉุกเฉิน” ให้มีความแน่นอน ชัดเจน ว่าในสถานการณ์ลักษณะใดจึงจัดว่าเป็นภาวะฉุกเฉิน อันสามารถประกาศบังคับใช้สิทธิได้ สุ่มเสี่ยงต่อการที่รัฐบาลจะประกาศใช้สิทธิดังกล่าวได้ตามอำเภอใจ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลกระทบที่แน่นอน ชัดเจน และเป็นแนวปฏิบัติแก่รัฐบาลในการบังคับใช้สิทธิต่อไปในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

จักรกฤษณ์ ควรพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ, พิมพ์ครั้งที่ 2, (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550).

จักรกฤษณ์ควรพจน์, สิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์, พิมพ์ครั้งที่ 2, (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2544).

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พีรมา (PREMA)) ร่วมกับบริษัทซิลิโก้แอนด์กิบบิ้นส์อินเตอร์เนชั่นแนลจำกัด, สร้างสรรค์นวัตกรรมด้วยทรัพย์สินทางปัญญา, พิมพ์ครั้งที่ 1, (กรุงเทพฯ: ก. การพิมพ์ เทียนทอง, 2551).

สุนทรลือศิริรัตนกุล, ปัญหาการบังคับใช้สิทธิตามสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิในลิขสิทธิ์สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า, (วิทยานิพนธ์ปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิตมหาวิทยาลัยรามคาแหง, 2540).

Abbott, F. M. (2002). “The TRIPs agreement, access to medicines, and the WTO Doha ministerial conference.”The journal of world intellectual property5(1).

Abbott, F. M. (2004). “Managing the hydra: The herculean task of ensuring access to essential medicines.”INTERNATIONAL PUBLIC GOODS AND TRANSFER OF TECHNOLOGY AFTER TRIPS.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

Aplin, T. and J. Davis (2013).Intellectual property law: text, cases, and materials, Oxford University Press.

Carvalho, N. P. d. (2010).The TRIPS regime of patent rights, Kluwer Law International.

Collins-Chase, C. T. (2007). **“Case against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing Aids epidemics,The.”**U. Pa. J. Int’l L.

Correa, C. M. (2004).**“Investment Protection in Bilateral and Free Trade Agreements: Implications for the Granting of Compulsory Licenses.”**Mich. J. Int’l L. 26.

Correa, C. M. (2010).**Research handbook on the protection of intellectual property under WTO rules**, Edward Elgar Publishing.

Ford, S. M. (1999). **“Compulsory licensing provisions under the TRIPS agreement: balancing pills and patents.”**Am. U. Int’l L. Rev.15: 941.

Harrelson, J. A. (2001). **TRIPS, Pharmaceutical Patents, and the HIV/AIDS Crisis: Finding the Proper Balance Between Intellectual Property Rights and Compassion.** Widener L. Symp. J., HeinOnline.

Harris, D. P. (2004).**“TRIPS’rebound: An historical analysis of how the TRIPS agreement can ricochet back against The united states.”**Nw. J. Int’l L. & Bus.25: 99.

Kuanpoth, J. (2010). **Patent rights in pharmaceuticals in developing countries: major challenges for the future**, Edward Elgar Publishing.

Kuanpoth, J. (2006). **“TRIPS-Plus Intellectual Property Rules: Impact on Thailand’s Public Health.”**The journal of world intellectual property9(5): 573-591.

Li, P. H. (2013). **“European Intellectual Property Review 2013 Rights and responsibilities in patents: a precautionary patent framework in WTO law”**Westlaw.UK, pp.1-3.

Oliveira, M. A., et al. (2004). **“Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?”**Bulletin of the World Health Organization82(11): 815-821.

Sell, S. K. (2007). **“TRIPS-plus free trade agreements and access to medicines.”** Liverpool law review 28(1).

Sinha, P. (1992). **“Special 301: An Effective Tool Against Thailand’s Intellectual Property Violations.”**Pac. Rim. L. & Pol’y J.1.

Supakankunti, S., et al. (2001).**“Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the pharmaceutical industry in Thailand.”**Bulletin of the World Health Organization79(5): 461-470.

Taubman, A., et al. (2012). **A handbook on the WTO TRIPS agreement**, Cambridge University Press.

Trade, I. C. f. and S. Development (2005). **Resource Book on TRIPS and Development**, Cambridge University Press.

Van den Bossche, P. and W. Zdouc (2013). **The law and policy of the World Trade Organization**, Cambridge University Press.

Yu, P. K. (2009). "The objectives and principles of the TRIPS agreement." *Houston Law Review* 46.

<http://www.globalization101.org/what-is-globalization/>

<https://www.gotoknow.org/posts/86593>

<http://www.investopedia.com/terms/d/developed-economy.asp#axzz1legO8olO>.

<http://www.msfacecess.org/content/trips-trips-plus-and-doha>

<http://www.osec.doc.gov/ogc/occic/ipr.html>

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm

http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusively-and-others-measures-briefing-note-

http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/

<http://www.positioningmag.com/content %81>