

ปัญหาการผูกขาดข้อมูลทางยาตามประเด็นการค้า ระหว่างประเทศที่มีผลกระทบต่อสิทธิบัตรไทย¹

นิธิยา วงษ์บุบผา²

ปัจจุบันเศรษฐกิจทั่วโลกถูกขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม ก่อเกิดการขยายตัวทางการค้าการลงทุน ตลอดจนเทคโนโลยีเชื่อมโยงทุกประเทศเข้าหากัน กระแสการค้าเสรีก็เป็นเครื่องมือในการติดต่อค้าขายกัน ระหว่างประเทศนำโอกาส มาพร้อมกับภัยที่คุกคามต่อการพัฒนาด้านทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้องค์การการค้าโลก ด้วยประเทศที่พัฒนาแล้วนำการเจรจาการค้ารูปแบบทวิภาคี (Free Trade Agreement : FTAs) ในระดับภูมิภาคมาใช้เป็นเวทีในการต่อรองประเด็นทรัพย์สินทางปัญญา เป็นเหตุให้ประเทศคู่เจรจามีพันธกรณีที่จะต้องไปอนุวัติกฎหมายภายในให้มีมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิบัตรยาสูงกว่าที่มาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum standards) ให้ไม่ต่ำกว่าที่ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement) กำหนดไว้

ยานับเป็นปัจจัยพื้นฐานสำคัญที่ใช้ในการรักษาโรคของมนุษย์ ฉะนั้นการที่รัฐภาคีปฏิบัติตามพันธกรณี โดยมอบสิทธิบัตรให้แก่ผู้ประดิษฐ์ยาหรือผู้คิดค้นยาใหม่ เป็นผลให้ผู้ประดิษฐ์ยานั้นมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ที่จะแสวงหา ประโยชน์ทางเศรษฐกิจภายในระยะเวลาที่รัฐกำหนด อีกทั้งยังห้ามบุคคลอื่นนอกจากผู้ทรงสิทธิบัตร ไม่ให้ใช้ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจจากสิทธิบัตรภายในระยะเวลานั้น การกำหนดระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรยา จึงเป็นเสมือนการให้บริษัทยาผู้ทรงสิทธิบัตรยาอยู่ก่อน เป็นผู้ได้เปรียบทางการตลาดด้วยการมีสิทธิผูกขาดตลาดยาในประเทศไป จนกว่าจะหมดอายุการคุ้มครองเป็นการตอบแทน ก่อให้เกิดปัญหาการทับซ้อนระหว่างผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ (Conflict of Interest) ของปัจเจกชนและบริษัท ผู้ผลิตยา รวมถึงบรรษัทข้ามชาติและผลประโยชน์ของประชาชนส่วนรวมที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาชีวิตและสุขภาพของประชาชน อันเป็นประโยชน์เชิงสาธารณะ (Public Interest) ซึ่งความตกลงทริปส์ ที่กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ประเทศสมาชิกภาคีสมาชิกองค์การการค้าโลก (WTO) จักต้องปฏิบัติตาม โดยกำหนดว่าต้องให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี ด้วยการออกสิทธิบัตรให้แก่การประดิษฐ์เหล่านั้น เพื่อส่งเสริมให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์กับสังคม และแลกกับการให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นได้รับสิทธิประโยชน์ในทางเศรษฐกิจจากสิ่งประดิษฐ์นั้นในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถแสวงหารายได้จาก

¹บทความนี้เรียบเรียงจากการศึกษาอิสระ เรื่อง ปัญหาการผูกขาดข้อมูลทางยาตามประเด็นการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบต่อสิทธิบัตรไทย โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษา คือ รองศาสตราจารย์ ดร. ปภาศรี บัวสวรรค์ โดยคณะกรรมการสอบ คือ รองศาสตราจารย์ ดร. สุมาลี วงษ์วิจิตร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปวีศร เลิศธรรมเทวี

²นักศึกษาระดับปริญญาโท หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต (ส่วนกลาง) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สิ่งประดิษฐ์ของตนได้ หลักการดังกล่าวครอบคลุมไปถึงการให้สิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วย โดยมีวัตถุประสงค์หลักในการสร้างความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคมส่วนรวมกับการให้ความคุ้มครองผลประโยชน์ของปัจเจกชน

ด้วยเหตุดังกล่าวมาข้างต้น สิทธิบัตรยา จึงถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือการต่อรองในเวทีทางการค้าระหว่างประเทศ กล่าวคือ ประเทศที่พัฒนาแล้วซึ่งมีอำนาจทางเศรษฐกิจที่เหนือกว่าได้พยายามผลักดันฐานความคิดเรื่องการกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดขึ้น ด้วยวิธีการผนวกรวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งของข้อเจรจาตกลงการค้าเสรีรูปแบบทวิภาคี (FTA) กับประเทศต่าง ๆ โดยมุ่งเจรจากับประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่ยังไม่พัฒนา เพื่อให้ยกระดับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ด้วยการเพิ่มข้อกำหนดหรือให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ที่เกินไปกว่ามาตรฐานขั้นต่ำที่ความตกลงทริปส์กำหนด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเพิ่มมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิบัตรยาให้เข้มงวดขึ้นโดยยื่นข้อเสนอผลประโยชน์ในทางการค้าระหว่างประเทศ ทั้งมาตรการทางด้านภาษี เช่น การตัดสิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากร (GSP) และมาตรการที่มีใช้ทางด้านภาษีอื่นเป็นการแลกเปลี่ยน การผนวกข้อกำหนดเข้าไปในความตกลงทริปส์ในลักษณะนี้เรียกว่า “ความตกลงทริปส์ภาคผนวก (ทริปส์ผนวก) หรือ ทริปส์พลัส (TRIPs plus)” ซึ่งก่อนหน้านี้เป็นประเด็นสำคัญที่ถกเถียงในเวทีเจรจาการค้าระหว่างประเทศอย่างมาก

ต่อมาเมื่อประมาณปี พ.ศ. 2554 ได้มีการรวมกลุ่มตลาดเสรีขนาดใหญ่ของ 16 ประเทศในเอเชียแปซิฟิก ประกอบด้วย 10 ประเทศอาเซียนเป็นแกนกลางผนวกกับอีก 6 ประเทศ นอกกลุ่มอาเซียน ได้แก่ จีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ อินเดีย ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ ที่เรียกว่า “ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาค” (Regional Comprehensive Economic Partnership) หรือ “ความตกลง RCEP” โดยมุ่งเจรจาตกลงกันในประเด็นสำคัญ 6 ประเด็นหลัก ประกอบด้วย การจัดทำข้อผูกพันการเปิดตลาดสินค้า บริการ และการลงทุน การจัดทำข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา การแข่งขัน และพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาดตามความตกลง RCEP จะเพิ่มเงื่อนไขที่มากกว่าตามความตกลงทริปส์กำหนด อันมีลักษณะคล้ายกับข้อกำหนดตามความตกลงทริปส์พลัส หากพิจารณาในส่วนสิทธิบัตรยาจะพบว่า มีการอนุญาตให้บริษัทผลิตยาได้รับสิทธิเด็ดขาดในยาสามัญ ตลอดจนข้อมูลทางยาอื่น ๆ ในลักษณะผูกขาดทั้งในเรื่องการบังคับให้ปฏิบัติตามความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญา (ความตกลงทริปส์) ที่มีอยู่ และกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิกตามความตกลง RCEP หลายประเทศ มาตรการควบคุมและข้อกำหนด ตลอดจนการเพิ่มเงื่อนไขที่สร้างภาระแก่รัฐในการออกมาตรการยกเว้นต่าง ๆ เกี่ยวกับสิทธิบัตรยาในกรณีจำเป็นเร่งด่วนมีข้อจำกัดเพิ่มขึ้นตามความตกลง RCEP และความตกลง ทริปส์พลัส นับเป็นอุปสรรคที่สำคัญของปัญหาการเข้าถึงการรักษาโรคของประชาชน รวมถึงชะลอการพัฒนาทางอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยอย่างมาก

ก่อนหน้านี้ประเทศไทยประสบปัญหาการเข้าถึงยาและขาดแคลนยา เนื่องจากไม่สามารถนำตัวยาเดิมไปทดลองต่อพัฒนาตัวยาใหม่ได้ ทำให้ยารักษาโรคไม่เพียงพอต่อผู้ป่วยนั้น ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและระบบสาธารณสุขของไทยอย่างมาก ซึ่งสิทธิในการเข้าถึงยารักษาโรค ถือเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญ ทั้งนี้ การที่ทริปส์พลัส และความตกลง RCEP กำหนดสิทธิเอื้อให้กับปัจเจกชนที่เป็นผู้ประกอบการผลิตยาหลายประการ อาทิ การขยายระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตรยา ข้อจำกัดมาตรการด้านสาธารณสุขต่าง ๆ ที่เคร่งครัดมากขึ้น โดยมีได้กำหนดข้อยกเว้น เพื่อมิให้เกิดการผูกขาดผลิตภัณฑ์ยาอย่างถาวรกับบริษัทข้ามชาติไว้ ส่งผลให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องตกเป็นรองในเวทีการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และทำให้ผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทข้ามชาติสามารถอยู่ในตลาดยาของประเทศกำลังพัฒนาได้นานขึ้น และช่วยให้ยาชื่อสามัญภายในประเทศเข้าสู่ตลาดยาได้ช้าลง เนื่องจากสิทธิบัตรของยาต้นแบบจะหมดอายุช้าลง มีลักษณะผูกขาดในสิทธิบัตรยาในท้องตลาด ลดคู่แข่งจากบริษัทภายในประเทศ อีกทั้งยังเพิ่มข้อกำหนดและเงื่อนไขที่เกี่ยวกับมาตรการคุ้มครองยาโดยเฉพาะ เช่น การคุ้มครองข้อมูลต่าง ๆ ที่ไม่เปิดเผย รวมถึงข้อขัดข้องในการใช้มาตรการด้านสาธารณสุขต่าง ๆ โดยรัฐได้พิจารณาถึงเหตุปัจจัยและกรณีจำเป็น แรงจูงใจ จุกจิก เพื่อประโยชน์สาธารณะ และไม่ใช่เพื่อการค้าของแต่ละประเทศ ที่รัฐสามารถนำข้อยกเว้นต่าง ๆ เหล่านี้มาใช้เป็นมาตรการเพื่อลดการแข่งขันระหว่าง ยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ อีกทั้งการเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาของประชาชนภายในประเทศเป็นไปได้ยากขึ้น

การเข้าร่วมเจรจาตกลงการค้ารูปแบบทวิภาคี (FTAs) ที่ไทยต้องยอมรับเงื่อนไขอันเป็นข้อจำกัดบางประการเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาตามทริปส์พลัส และความตกลง RCEP โดยเฉพาะประเด็นปัญหาลำคัญกล่าวคือ การผูกขาดข้อมูลทางยานั้น นับเป็นการผูกขาดทางข้อมูล (Data Exclusivity) ซึ่งมีข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้น เพื่อจะทำให้บริษัทยามีสิทธิขยายอำนาจผูกขาดตลาดต่อไปอีก โดยมีได้คำนึงว่ายานั้น จะได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตรตามกฎหมายในประเทศหรือไม่ การผูกขาดทางข้อมูลจะให้อำนาจกับบริษัทยาข้ามชาติเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูล (Protection Data) ในการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial Data) ซึ่งเป็นข้อมูลที่แสดงว่ายาต้นแบบนั้น มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่ใช้ในการรักษาโรค ซึ่งทางปฏิบัติโดยทั่วไปบริษัทผลิตยาชื่อสามัญจะใช้ตัวยาคำคัญ (Active Ingredient) ตัวเดียวกับยาต้นแบบมาผลิต และเมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบหมดอายุการคุ้มครองลงแล้ว บริษัทยาชื่อสามัญจะเพียงแค่ทำการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalent Study) เพื่อพิสูจน์ว่ายานั้น มีคุณภาพและประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยที่ไม่ต้องทำการทดลองทางคลินิกซ้ำอีกครั้งหนึ่ง จึงไม่จำเป็นต้องเอาชีวิตมนุษย์มาทำการทดลองซ้ำอีกครั้ง ดังนั้นการผูกขาดข้อมูลทางยา จึงเป็นมาตรการกีดกันการแข่งขันของยาชื่อสามัญทางยา เมื่ออายุสิทธิบัตรยาต้นแบบได้รับสิ้นสุดลง รวมถึงยังเป็นการป้องกันไม่ให้ประเทศต่าง ๆ นำมาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์มาใช้ เนื่องจากผู้ผลิตยาชื่อสามัญทางยาจะไม่สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ในระหว่างการผูกขาดข้อมูลยา

จากการศึกษาปัญหาการผูกขาดข้อมูลทางยาตามประเด็นการค้าระหว่างประเทศที่มีผลกระทบต่อสิทธิบัตรไทย โดยศึกษาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย และตามความตกลงระหว่างประเทศนั้น กรณีที่ไทยจำต้องตกลงยอมรับร่างความตกลงการค้ารูปแบบทวิภาคี (FTA) กล่าวคือ ความตกลงทริปส์พลัส และความตกลง RCEP นั้น ผู้เขียนมีข้อเสนอแนะดังนี้

ประการแรก ไทยควรพิจารณาข้อเสนอที่มีลักษณะเพิ่มเงื่อนไขการผูกขาดข้อมูลทางยาอย่างละเอียดรอบคอบ โดยเห็นควรไม่รับข้อเสนอให้ข้อมูลสูตรยา ข้อมูลการทดลองยาทางคลินิกต่าง ๆ รวมถึง การใช้ครั้งที่สองหรือครั้งที่ต่อ ๆ ไป เป็นข้อมูลที่ได้รับการคุ้มครองแบบเด็ดขาด อีกทั้งยังควรเสนอข้อต่อรองให้ลดกำหนดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรในข้อมูลทางยาและข้อมูลทางการทดลองยา เพื่อให้สาธารณชนสามารถนำสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรมาใช้ในการทดลองได้ ซึ่งการนำข้อมูลในการทดลองทางคลินิก มีความจำเป็นและสมควรแก่การนำมาใช้ประโยชน์เพื่อการพัฒนาหรือต่อยอดผลิตภัณฑ์ยาใหม่ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งการกำหนดข้อยกเว้นดังกล่าวจะเป็นการถ่วงดุลและประสานประโยชน์ระหว่างสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาและประโยชน์สาธารณะ และเป็นการกระตุ้นให้คนในชาติมีการทดลอง ปรับปรุงสูตรผลิตภัณฑ์ยา และกรรมวิธีเกี่ยวกับยาเพิ่มมากขึ้น โดยไม่ต้องสิ้นเปลืองเงินทุนและเวลาในการทดลองใหม่ตั้งแต่เริ่มแรก ส่งผลให้ยาในประเทศมีราคาสมเหตุสมผล ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง อีกทั้งยังสามารถลดปริมาณการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้อีกทางหนึ่ง

อย่างไรก็ตามประเทศต่าง ๆ ได้กำหนดข้อยกเว้นดังกล่าวไว้แตกต่างกัน ฉะนั้น ผู้เขียนจึงเห็นควรเสนอให้ในระดับเวทีเจรจาการค้าทวิภาคี และพหุภาคี มีความจำเป็นที่จะต้องร่วมกันกำหนดข้อยกเว้นการละเมิดสิทธิบัตรเพื่อการทดลองนี้ไว้ในระดับระหว่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประเทศต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติตามไปในทิศทางเดียวกัน

ประการถัดมา ข้อกำหนดที่เป็นข้อจำกัดเกี่ยวกับยารักษาโรคซึ่งเปิดโอกาสให้สามารถนำเข้ายาที่จดสิทธิบัตรในประเทศอื่นที่มีราคาถูกกว่าจากต่างประเทศเข้ามาแข่งขันกับยาชนิดเดียวกันที่จำหน่ายและมีสิทธิบัตรในประเทศได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรในประเทศก่อน รวมถึงการขึ้นทะเบียนยา โดยคำนึงถึงความจำเป็นและความต้องการของแต่ละประเทศได้ เพื่อช่วยผลักดันให้ชื่อยาสามัญสามารถเข้าสู่ตลาดได้ในทันที หลังจากสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุคุ้มครองสิทธิบัตรลง แต่ตามความตกลง RCEP และความตกลงทริปส์พลัส ที่มีลักษณะเป็นการเพิ่มข้อจำกัดในการใช้มาตรการด้านสาธารณสุขต่างๆ ซึ่งจำกัดสิทธิด้วยการเพิ่มภาระหรือเงื่อนไขบางประการให้รัฐจะต้องกระทำมีลักษณะเป็นเงื่อนไขบังคับก่อนที่จะนำมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) หรือ มาตรการ CL มาใช้ได้เฉพาะในบางกรณี อาทิ กรณีเร่งด่วนฉุกเฉิน หรือเพื่อสาธารณประโยชน์ ไม่ใช่เพื่อในทางการค้า รวมทั้งข้อจำกัดในเรื่องการนำเข้าเข้าซ้อน (Parallel Import) ซึ่งเป็นมาตรการนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรในประเทศอื่นที่มีราคาถูกกว่าจากต่างประเทศเข้ามาแข่งขันกับยาชนิดเดียวกันที่มีสิทธิบัตร ในประเทศได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร

ในประเทศก่อน ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่า การกำหนดเงื่อนไขบางประการก่อนที่จะนำมาตรการบังคับใช้สิทธิมาใช้ นั้น บางกรณีอาจเป็นการสร้างภาระแก่รัฐเกินสมควร และไม่จำเป็น

อีกประการที่สำคัญในการพิจารณาเข้าร่วมตามความตกลงรูปแบบทวิภาคี (FTA) ซึ่งประเทศคู่ค้าสองประเทศเจรจาตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ โดยนำสิทธิในทางทรัพย์สินทางปัญญามาเป็นข้อแลกเปลี่ยน ต่อรองกัน โดยเฉพาะประเด็นเรื่องสิทธิบัตรยานั้น มีลักษณะขัดต่อหลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง (หลักการ Most Favoured Nation : MFN) ตามข้อ 4 ของความตกลงทริปส์ ซึ่งมีความสำคัญเช่นเดียวกับบทบัญญัติในข้อ 1 ของความตกลงเกตต์ (GATT) ซึ่งมีเจตนารมณ์ที่สำคัญ คือ ต้องทำให้เกิดความเท่าเทียมกัน ระหว่างรัฐภาคีในเรื่องการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของบุคคล ในรัฐภาคีขององค์การการค้าโลกไม่ว่าประเทศใดจะได้รับการปฏิบัติในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาได้อย่างเสมอภาคกัน ซึ่งหากไทยลงนามในความตกลงที่ขัดกับหลักการ MFN อันเป็นหลักการสำคัญพื้นฐานที่กำหนดไว้ตามความตกลงทริปส์ และ ความตกลงเกตต์ (GATT) การเจรจาข้อตกลงการค้าดังกล่าวนี้ อาจไม่มีผลบังคับใช้ได้

สุดท้ายนี้ หากประเทศไทยจะลงนามตามความตกลง RCEP และความตกลงทริปส์พลัส รวมถึงความตกลงทวิภาคีอื่นในลักษณะเดียวกันนี้ ไทยจำเป็นต้องกำหนดเงื่อนไข มาตรการที่เหมาะสม และสอดคล้องกับปัญหาที่ไทยกำลังเผชิญ หรือจากปัญหาที่เกิดขึ้นทั้งในประเทศและต่างประเทศ มาตรการยืดหยุ่นต่าง ๆ ที่มีความจำเป็นต้องมี เพื่อใช้ในการเข้าถึงและพัฒนาเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ยาและระบบสาธารณสุขของไทย ทั้งนี้ การกำหนดการให้ความคุ้มครองที่สูงเกินไปอาจนำไปสู่ความไม่สมดุลประโยชน์ระหว่างปัจเจกชนและสาธารณะตามที่ได้กล่าวมาแล้ว อีกทั้งควรพิจารณาให้สอดคล้องและเป็นไปตามเจตนารมณ์ที่แท้จริงของกฎหมายไทย และหลักกฎหมายตามความตกลงระหว่างประเทศที่ไทยเป็นภาคีสมาชิกเป็นสำคัญ

เอกสารอ้างอิง

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. **กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า.**

กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2559.

พรณี ปิติสุทธิธรรม. **ตำราการวิจัยทางคลินิก.** กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อัมรินทร์พรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง, 2554.

สิทธิกร นิพนธ์. **ระบบทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ FTA.** กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2548.

Kuanpoth, Jakkrit. **Patented Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries : Major Challenges for the future.** Edward Elgar. Cheltenham, 2010.

Penrose, E. T. **The Economics of the International Patent System**. United State America: John Hoplings Press, Baltimore, 1951.

Roger Schechter and John Thomas. **Principles of Patent Law Second Edition**. United State of America: Thomson West Publishing, 2004.