

ĐẠI HỌC HUẾ  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC LUẬT



LÊ VIỆT SĨ

**BẢO HỘ SÁNG CHẾ TRONG LĨNH VỰC  
DỰC PHẨM THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM**

**Chuyên ngành: Luật Kinh tế**

**Mã số: 838 01 07**

**TÓM TẮT LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC**

THỪA THIÊN HUẾ, năm 2018

Công trình được hoàn thành tại:

**Trường Đại học Luật, Đại học Huế**

Người hướng dẫn khoa học: **PGS.TS. Đoàn Đức Lương**

Phản biện 1: .....

Phản biện 2: .....

Luận văn sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận văn thạc sĩ họp  
tại: Trường Đại học Luật

Vào lúc.....giờ.....ngày.....tháng ..... năm.....

## MỤC LỤC

<b>PHẦN MỞ ĐẦU .....</b>	<b>1</b>
1. Tính cấp thiết của đề tài.....	1
2. Tổng quan tình hình nghiên cứu.....	1
3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu .....	2
4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu .....	3
5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu .....	3
6. Những đóng góp mới của Luận văn .....	4
7. Kết cấu của luận văn.....	4
<b>CHƯƠNG 1. MỘT SỐ VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VÀ PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM .....</b>	<b>5</b>
1.1. Một số vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.....	5
1.1.1. Khái niệm bảo hộ sáng chế dược phẩm .....	5
1.1.2. Điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	6
1.1.3. Các hình thức bảo hộ sáng chế của sản phẩm dược phẩm.....	7
1.2. Pháp luật điều chỉnh về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.....	8
1.2.1. Pháp luật quốc tế về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ..	8
1.2.1.1. Công ước Paris 1883 về bảo hộ sở hữu công nghiệp .....	8
1.2.1.2. Hiệp ước hợp tác bằng sáng chế PCT .....	9
1.2.1.3. Hiệp định về các Khía cạnh Thương mại của Quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS) .....	9
1.2.1.4. Tuyên bố Doha 2001 về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng.....	10
1.2.2. Pháp luật và một số kinh nghiệm của một số quốc gia về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.....	10
1.2.2.1. Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Ấn Độ .....	10
1.2.2.2. Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Trung Quốc .....	11
1.2.3. Pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.....	12
1.3. Các yếu tố tác động pháp luật về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm .....	13
1.3.1. Yếu tố tính hai mặt của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	13
1.3.2. Yếu tố cân bằng quyền bảo hộ sáng chế dược phẩm với quyền tiếp cận dược phẩm.....	13
<b>CHƯƠNG 2. THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM Ở VIỆT NAM.....</b>	<b>14</b>
2.1. Thực trạng pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm ở Việt Nam ..	14

2.2. Thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm ở Việt Nam .....	15
2.2.1. Đăng kí bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam .....	15
2.2.2. Khó khăn và nguyên nhân đối với việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam .....	17
2.2.2.1. Những khó khăn trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam .....	17
2.2.2.2. Nguyên nhân hạn chế quyền tiếp cận dược phẩm của người dân trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	17
<b>CHƯƠNG 3. NHU CẦU VÀ MỘT SỐ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT, TỔ CHỨC THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM.....</b>	<b>18</b>
3.1. Nhu cầu hoàn thiện pháp luật và tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	18
3.2. Một số giải pháp hoàn thiện pháp luật, tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm .....	18
3.2.1. Giải pháp hoàn thiện quy định pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế dược phẩm .....	18
3.2.2. Giải pháp về phát triển thuốc Generic tại Việt Nam .....	20
3.2.3. Khuyến nghị áp dụng các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS vì sức khỏe cộng đồng với Việt Nam.....	21
3.2.4. Kiến nghị xây dựng trung tâm dữ liệu tri thức truyền thống về y học cổ truyền tại Việt Nam .....	21
<b>KẾT LUẬN .....</b>	<b>24</b>
<b>DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO</b>	

## PHẦN MỞ ĐẦU

### 1. Tính cấp thiết của đề tài

Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm là một đặc quyền dành cho chủ sở hữu sáng chế. Bản chất của dược phẩm được tạo ra là nhằm mục đích chữa bệnh, việc bảo hộ sáng chế dược phẩm sẽ góp phần đẩy giá thuốc cao lên, cản trở rất lớn cho khả năng tiếp cận thuốc chữa bệnh của người dân.

Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS) có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trong việc bảo hộ và thực thi quyền sở hữu trí tuệ đối với các thành viên WTO. Đặc biệt, việc thông qua tuyên bố Bộ trưởng Doha về Hiệp định TRIPS và Sức khỏe cộng đồng đã thể hiện mối quan hệ rõ nét giữa quyền sở hữu trí tuệ và quyền con người.

Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) ra đời phát triển trên cơ sở Hiệp định TRIPS đánh dấu một sự hợp tác quốc tế ngày càng sâu rộng, toàn diện và trên nhiều lĩnh vực trong đó có lĩnh vực sở hữu trí tuệ.

Cơ chế hiện tại về bảo hộ sáng chế đã được toàn cầu hóa theo Hiệp định TRIPS và TPP, có ảnh hưởng không nhỏ đến lĩnh vực dược phẩm. Nhưng tiêu chuẩn đó không hẳn đã phù hợp hoàn toàn với các quốc gia đang cố gắng đáp ứng nhu cầu về phát triển y tế. Vấn đề đặt ra là các quốc gia, đặc biệt là các nước đang phát triển trong đó có Việt Nam cần làm gì để vừa đảm bảo chủ thể có quyền đối với sáng chế được khai thác và hưởng lợi một cách hợp lý từ tài sản trí tuệ của mình, tạo động lực sáng tạo ra sản phẩm mới, vừa tạo điều kiện cho công chúng có thể tiếp cận thuốc với giá cả hợp lý khi có nhu cầu chữa bệnh. Việc giải quyết hài hòa lợi ích giữa hai chủ thể này là một nhiệm vụ khó khăn, có tính cấp thiết cần được nghiên cứu nghiêm túc trong thời gian tới.

Xuất phát từ nhu cầu thực tiễn và lí luận đã nêu trên, tác giả quyết định chọn đề tài ***“Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam”*** làm luận văn Thạc sĩ Luật học chuyên ngành Luật Kinh tế với mục đích nhằm khắc phục những hạn chế trong pháp luật sở hữu trí tuệ về vấn đề bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm của Việt Nam cũng như pháp luật quốc tế từ đó đề xuất một số giải pháp nhằm hoàn thiện quy định pháp luật, kiến nghị thực tế đảm bảo hài hòa giữa quyền lợi chính đáng của chủ sở hữu sáng chế và quyền tiếp cận thuốc cho người dân.

### 2. Tổng quan tình hình nghiên cứu

Thời gian qua, đã có một số công trình nghiên cứu về bảo hộ sáng chế dược phẩm trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ, dù vậy số lượng các công

trình tương đối hạn chế. Qua quá trình nghiên cứu, tìm hiểu tác giả xin đề cập một số công trình nghiên cứu trong và ngoài nước như sau:

### **2.1. Một số công trình nghiên cứu trong nước**

- Công trình nghiên cứu của PGS.TS. Trần Văn Hải, Trưởng bộ môn Sở hữu trí tuệ của Trường Đại học Khoa học Xã hội và Nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội với đề tài “*Tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*”, Tạp chí Khoa học ĐHQGHN, Luật học, Tập 29, Số 2 (2013) 7-15.

- Luận văn Thạc sĩ Luật học chuyên ngành Luật Quốc tế của tác giả Đào Tiến Quân, năm 2014 về vấn đề “*Bảo hộ sáng chế cho dược phẩm theo quy định của Hiệp định TRIPS*”.

- Bài báo của PGS.TS. Đoàn Đức Lương về “*Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam dưới góc độ bảo vệ người tiêu dùng*”, đăng trong Kỷ yếu Hội thảo quốc tế, Trường Đại học Luật và Hội hợp tác pháp lý Châu Âu và Việt Nam chủ đề “*Bảo vệ người tiêu dùng - Đóng góp kinh nghiệm của liên minh Châu Âu cho cộng đồng kinh tế Asean*”.

### **2.2. Một số công trình nghiên cứu nước ngoài**

- Công trình nghiên cứu của hai tác giả Paul Hun và Rajat Khosla tại Trung tâm Nhân quyền, Đại học Essex, Essex, Vương Quốc Anh với đề tài “*Các công ty dược sống trên nhân quyền? Dưới góc nhìn của cựu đặc phái viên Liên Hợp Quốc (2002-2008)*”.

- Công trình nghiên cứu của tác giả Laurence R. Helfer nghiên cứu về đề tài “*Bằng sáng chế về dược phẩm và đảm bảo nhân quyền đối với sức khỏe*” (Pharmaceutical Patents and the Human Right to Health).

### **2.3. Đánh giá các công trình nghiên cứu**

Các công trình liệt kê ở trên đã đóng góp những giá trị nhất định. Tuy nhiên, chỉ đề cập đến những vấn đề chung hoặc đi sâu nghiên cứu một số vấn đề liên quan đến bảo hộ sáng chế dược phẩm hay thuốc cổ truyền mà chưa tiếp cận một cách toàn diện về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam. Chính vì vậy, Luận văn “*Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam*” không trùng lặp với các công trình nghiên cứu trên.

## **3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu**

### **3.1. Mục đích nghiên cứu**

- Nghiên cứu cơ sở lý luận và pháp luật điều chỉnh về Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam.

- Nghiên cứu một số quy định trong nước cũng như quốc tế về vấn đề bảo hộ sáng chế là dược phẩm. Qua đó, chỉ ra được mối quan hệ giữa bảo hộ sáng chế đối với dược phẩm và quyền tiếp cận thuốc của người dân; đánh giá thực trạng bảo hộ sáng chế về dược phẩm của một số quốc

gia trên thế giới và Việt Nam, học hỏi được một số kinh nghiệm thực tiễn.

- Đề xuất một số nhóm giải pháp hoàn thiện pháp luật và đảm bảo người dân được tiếp cận được phẩm giá rẻ.

### **3.2. Nhiệm vụ nghiên cứu**

- Làm rõ một số khái niệm cơ bản làm cơ sở cho việc nghiên cứu trong luận văn;

- Phân tích một số quy định về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm của một số quốc gia trên thế giới, so sánh với pháp luật Việt Nam;

- Các quy định về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam;

- Đánh giá thực trạng bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam;

- Phân tích nhu cầu và đưa ra một số giải pháp hoàn thiện pháp luật và tổ chức thực thi pháp luật về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm nhằm đảm bảo người dân được tiếp cận được phẩm giá rẻ.

## **4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu**

### **4.1. Đối tượng nghiên cứu**

Đối tượng nghiên cứu: Các quan điểm, luận cứ khoa học; các quy định của pháp luật sở hữu trí tuệ của Việt Nam về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, pháp luật quốc tế liên quan; thực tiễn bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.

### **4.2. Phạm vi nghiên cứu**

- Phạm vi về thời gian:

+ Các văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam được ban hành trong giai đoạn 2005 - 2017;

+ Các văn bản pháp luật quốc tế điều chỉnh về sở hữu trí tuệ mà Việt Nam đã trở thành thành viên chính thức và đã ký kết.

- Phạm vi về không gian: Tại Việt Nam và một số quốc gia trên thế giới.

## **5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu**

### **5.1. Phương pháp luận nghiên cứu**

Phương pháp luận nghiên cứu dựa trên cơ sở phương pháp của Chủ nghĩa duy vật biện chứng và Chủ nghĩa duy vật lịch sử.

### **5.1. Phương pháp nghiên cứu**

- Phương pháp phân tích tài liệu: Bao gồm bài báo khoa học, sách chuyên khảo... đã được công bố, có liên quan đến đề tài Luận văn, trong đó có kế thừa những nghiên cứu đã công bố;

- Phương pháp phân tích, đánh giá được sử dụng trong Chương 1, giới thiệu một số vấn đề lý luận và pháp luật điều chỉnh về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm;

- Phương pháp phân tích so sánh, phương pháp phân tích thông tin, phương pháp tổng hợp để hoàn thành Chương 2, nhằm phân tích và làm rõ thực trạng pháp luật và thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam;

- Phương pháp phân tích so sánh, phương pháp tổng hợp, phương pháp mô hình giả định để hoàn thành Chương 3, nhằm đưa ra những giải pháp hoàn thiện vấn đề cần nghiên cứu cả về góc độ lý luận và thực tiễn.

## **6. Những đóng góp mới của Luận văn**

- Về lý luận: Luận văn góp phần làm rõ các khái niệm bảo hộ sáng chế, sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm; Tổng hợp và làm rõ các quy định của pháp luật Việt Nam và pháp luật quốc tế liên quan đến bảo hộ sáng chế đối với dược phẩm;

- Về thực tiễn: Luận văn phân tích thực trạng quy định pháp luật về bảo hộ sáng chế đối với dược phẩm tại Việt Nam; phân tích thực tiễn bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam; Phân tích các nguyên nhân và đưa ra giải pháp hoàn thiện pháp luật trên cơ sở đảm bảo hài hòa lợi ích giữa chủ sở hữu sáng chế và người dân tiếp cận dược phẩm.

## **7. Kết cấu của luận văn**

Ngoài phần mở đầu, kết luận, danh mục tài liệu tham khảo, phụ lục, nội dung của Luận văn được chia thành 3 chương:

Chương 1. Một số vấn đề lý luận và pháp luật điều chỉnh về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 2. Thực trạng pháp luật và thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

Chương 3. Nhu cầu và một số giải pháp hoàn thiện pháp luật, tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm.



## CHƯƠNG 1

# MỘT SỐ VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VÀ PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

### 1.1. Một số vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm

#### 1.1.1. Khái niệm bảo hộ sáng chế dược phẩm

Theo Vũ Cao Đàm, định nghĩa: “Sáng chế là giải pháp kỹ thuật mang tính mới về nguyên lý kỹ thuật, tính sáng tạo và áp dụng được”<sup>1</sup>.

Ở khía cạnh pháp lý, tài liệu do Tổ chức Sở hữu trí tuệ Thế giới (WIPO) phát hành, định nghĩa: “Sáng chế là sản phẩm mới hoặc quy trình nhằm giải quyết một vấn đề kỹ thuật”<sup>2</sup>. Tại Điều 2 Luật sáng chế của Nhật Bản quy định: “Sáng chế là sự sáng tạo vượt bậc của những ý tưởng kỹ thuật dựa trên việc ứng dụng các quy luật tự nhiên”<sup>3</sup>. Theo pháp luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam: “Sáng chế là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm giải quyết một vấn đề xác định bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên”<sup>4</sup>.

Sáng chế và bằng độc quyền sáng chế (Patent) là hai thuật ngữ hoàn toàn khác nhau. Để làm rõ khái niệm “Sáng chế và bằng độc quyền sáng chế”, Tổ chức Sở hữu trí tuệ Thế giới (World Intellectual Property Organization - WIPO) đưa ra khái niệm: “Sáng chế là một giải pháp cho vấn đề cụ thể trong lĩnh vực công nghệ, sáng chế có thể liên quan đến một sản phẩm hay một quy trình”.

“Bằng độc quyền sáng chế (patent) là một văn bằng do quốc gia cấp dựa trên cơ sở đơn yêu cầu bảo hộ, trong đó mô tả một sáng chế và thiết lập một điều kiện pháp lý mà theo đó sáng chế đã được cấp bằng độc quyền chỉ có thể được khai thác một cách bình thường (sản xuất, sử dụng, bán, nhập khẩu) với sự cho phép của chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế”<sup>5</sup>. Việc bảo hộ bằng độc quyền sáng chế bị giới hạn về mặt thời gian (thường là 20 năm).

Theo Khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016 quy định: “Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm”<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Vũ Cao Đàm (2005), Phương pháp luận nghiên cứu khoa học, NXB Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội, tr.26.

<sup>2</sup> Marri de Icaza (2007), *Inventions and Patents*, WIPO, p.7

<sup>3</sup> Xem thêm tại khoản 2, Điều 2 Luật sáng chế Nhật bản 1959 sửa đổi bổ sung năm 2007 “*“Patented invention” in this Act means an invention for which a patent has been granted*” <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku>.

<sup>4</sup> Xem thêm tại khoản 12, Điều 4 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 được sửa đổi, bổ sung năm 2009.

<sup>5</sup> Cục Sở hữu trí tuệ Việt Nam (2008) mục 2.1. “*Cẩm nang về sở hữu trí tuệ: Chính sách, pháp luật và áp dụng*”, được dịch từ tác phẩm của Tổ chức Sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO) (2001) “*WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use*”. <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>.

<sup>6</sup> Xem thêm tại Khoản 2 Điều 2 Luật dược 2016.

Từ khái niệm sáng chế và dược phẩm ta có thể đưa ra định nghĩa sáng chế dược phẩm như sau: “Sáng chế dược phẩm là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sáng chế hoặc quy trình nhằm phục vụ phục vụ trong lĩnh vực y tế bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên”.

Từ đó, ta có thể hiểu khái niệm “Bảo hộ sáng chế dược phẩm” như sau: “Bảo hộ sáng chế dược phẩm là việc nhà nước thông qua hệ thống pháp luật nhằm xác lập quyền của chủ thể đối với sáng chế dược phẩm của họ thông qua hình thức cấp bằng độc quyền sáng chế và bảo vệ quyền đó, chống lại bất kỳ sự vi phạm nào của bên thứ ba”<sup>7</sup>.

### **1.1.2. Điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm**

Để sản phẩm dược phẩm được cấp bằng độc quyền bảo hộ sáng chế phải đáp ứng hai điều kiện sau: (i) điều kiện về tiêu chuẩn bảo hộ (tiêu chuẩn sáng chế); (ii) điều kiện loại trừ<sup>8</sup>.

*Thứ nhất, điều kiện về tiêu chuẩn bảo hộ:* Để được pháp luật bảo hộ dưới danh nghĩa là sáng chế dược phẩm, giải pháp kỹ thuật phải được cấp văn bằng bảo hộ. Nhà nước có nghĩa vụ bảo hộ các sáng chế dược phẩm đã được cấp văn bằng bảo hộ. Khoản 1 Điều 27 Hiệp định TRIPS và Khoản 1 Điều 58 Luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam 2005 đều quy định, bất kỳ một sáng chế nào, dù là sản phẩm hay là quy trình, thuộc mọi lĩnh vực công nghệ đều được bảo hộ dưới hình thức cấp Bằng độc quyền sáng chế nếu đáp ứng đủ ba điều kiện bao gồm: Tính mới, Tính sáng tạo và Khả năng áp dụng công nghiệp.

- *Tính mới của dược phẩm:* Nội hàm khái niệm về “Tính mới” của một sáng chế không được quy định trong TRIPS, vì thế, các quốc gia thành viên có thể đưa ra những chỉ định riêng cho khái niệm của mình. Theo pháp luật Việt Nam, sáng chế được coi là có tính mới nếu chưa bị bộc lộ công khai (phạm vi thế giới).

- *Tính sáng tạo của dược phẩm:* Nội hàm khái niệm về “Tính sáng tạo” của một sáng chế cũng không được quy định trong TRIPS. Do đó, các quốc gia thành viên có thể đưa ra những tiêu chí riêng cho khái niệm này. Theo Luật Sở hữu trí tuệ 2005, quy định tại Điều 61: “Sáng chế được coi là có trình độ sáng tạo nếu căn cứ vào các giải pháp kỹ thuật đã được bộc lộ công khai ở trong hay ngoài nước, trước ngày nộp đơn hoặc trước ngày ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên. Sáng chế đó là một bước tiến sáng tạo, không thể được tạo ra một cách dễ dàng đối với người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng”.

- *Khả năng áp dụng công nghiệp của sáng chế là dược phẩm.* Tức là sáng chế đó có thể sử dụng để thực hiện được việc chế tạo, sản xuất

<sup>7</sup> Nguyễn Thái Bình, Báo cáo nghiên cứu khoa học “Khắc phục những rào cản về sở hữu trí tuệ trong bảo hộ sáng chế đối với ngành dược phẩm Việt Nam khi Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) vận hành”.

<sup>8</sup> Xem thêm Điều 27, Hiệp định TRIPS.

hàng loạt sản phẩm hoặc áp dụng lặp đi lặp lại quy trình và thu được kết quả ổn định.

*Thứ hai, điều kiện về loại trừ:* Một giải pháp kỹ thuật trong lĩnh vực dược phẩm dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình muốn được bảo hộ dưới danh nghĩa sáng chế thì không được nằm trong các đối tượng loại trừ theo Điểm a, b Điều 27 Hiệp định TRIPS bao gồm không cấp bằng độc quyền sáng chế trong ba trường hợp: *Thứ nhất*, đối với những sáng chế trái ngược với trật tự công cộng hoặc đạo đức xã hội. *Thứ hai*, các phương pháp chuẩn đoán bệnh, các phương pháp nội và ngoại khoa để chữa bệnh cho người và động vật<sup>9</sup>. *Thứ ba*, thực vật và động vật, chủ yếu mang tính chất sinh học và không phải là các quy trình phi sinh học hoặc vi sinh.

### ***1.1.3. Các hình thức bảo hộ sáng chế của sản phẩm dược phẩm***

*Thứ nhất, yêu cầu bảo hộ dưới dạng chế phẩm và hợp phần:* Có thể hiểu là sản phẩm bào chế nói chung của một hoặc nhiều dược chất như viên nén, viên nang, thuốc mỡ... Trong khi đó, “*Yêu cầu bảo hộ dưới dạng hợp phần*” bao gồm dấu hiệu về hoạt chất và chất mang hoặc tá dược dược dụng, như chất độn, chất kết dính, chất gây rã và chất gây trơn chảy. Yêu cầu bảo hộ dạng chế phẩm hoặc hợp phần được chấp nhận bởi một số cơ quan sáng chế với những điều kiện nhất định ở một số nước như Anh hay Ấn Độ...

*Thứ hai, yêu cầu bảo hộ dạng sử dụng:* Hiệp định TRIPS chỉ yêu cầu các quốc gia thành viên phải dành sự bảo hộ độc quyền sáng chế cho sản phẩm và quy trình, trong khi không có ràng buộc nào đối với việc bảo hộ sáng chế dạng sử dụng, kể cả các chỉ định lần thứ hai. Luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam cũng chỉ quy định đối tượng được bảo hộ sáng chế bao gồm quy trình và sản phẩm. Nên trong quá trình thực hiện việc cấp bằng bảo hộ cho dược phẩm, Cục Sở hữu Trí tuệ Việt Nam (NOIP) đã cho rằng các sáng chế liên quan tới việc sử dụng chất hoặc quy trình đã biết để thực hiện chức năng mới sẽ không được coi là đối tượng được bảo hộ. Với lập luận rằng “*Sử dụng*” (use) không phải là “*Sản phẩm*” (product) và cũng không phải là “*Quy trình*” (process)<sup>10</sup>.

Hiện nay, Việt Nam đã hoàn tất đàm phán và tham gia ký kết Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP), trong đó có các quy định mà Việt Nam phải chấp nhận ký kết trong lĩnh vực Sở hữu trí tuệ, theo hướng mở rộng phạm vi bảo hộ cho các sáng chế nói chung và sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng, kể cả yêu cầu bảo hộ dạng sử dụng của dược phẩm

<sup>9</sup> Xem thêm Khoản 3 (a) Điều 27 Hiệp định TRIPS.

<sup>10</sup> Sáng chế: Yêu cầu bảo hộ dạng “sử dụng” theo Hiệp ước TPP. <http://www.pham.com.vn/vi/tin-tuc-su-kien/tin-tuc-su-kien/sang-che-yeu-cau-bao-ho-dang-su-dung-theo-hiep-uoc-tpp-1449.aspx>.

*Thứ ba, yêu cầu bảo hộ các phương pháp điều trị:* Bản thân yêu cầu bảo hộ dạng này không bao hàm sản phẩm, mà là cách thức nó được sử dụng để tạo ra một hiệu quả nào đó.

*Thứ tư, yêu cầu bảo hộ dưới dạng liều dùng và liều lượng:* Yêu cầu bảo hộ thuộc dạng này giống như yêu cầu bảo hộ cho liệu pháp y học, do đối tượng này không phải là sản phẩm hay quy trình, mà thực chất là cách thức để sử dụng sản phẩm trong điều trị bệnh. Một số nước cho phép bảo hộ sáng chế về liều lượng trong một số trường hợp nhất định.

*Thứ năm, yêu cầu bảo hộ dưới dạng muối<sup>11</sup>, ete<sup>12</sup> và este<sup>13</sup>:* Muối thông thường được tạo ra nhằm làm tăng tính ổn định hoặc độ hòa tan của dược chất. Chỉ có các trường hợp thực sự ngoại lệ trong đó việc tạo muối chứa các phân tử phức tạp cần đến những kỹ năng đặc biệt và do đó có khả năng được bảo hộ dưới dạng quy trình.

## **1.2. Pháp luật điều chỉnh về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm**

### **1.2.1. Pháp luật quốc tế về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm**

#### **1.2.1.1. Công ước Paris 1883 về bảo hộ sở hữu công nghiệp**

Hệ thống bảo hộ sáng chế trên thế giới đã xuất hiện từ rất sớm, nhưng phải đến nửa sau thế kỷ 18, thời kỳ hoàn kim của thương mại và công nghiệp đối với nhiều nước, cũng là thời kỳ đổi mới khoa học cách mạng chính trị. Trong giai đoạn này, một số nước đã thiết lập hệ thống luật sáng chế đầu tiên của mình như: Mỹ (1790), Pháp (1791), Bỉ (1854), Ý (1895)...

Năm 1883 Công ước Paris về Bảo hộ sở hữu công nghiệp ra đời. Đây là Điều ước quốc tế đầu tiên ra đời nhằm mục đích giúp đỡ những người dân ở một nước nhận được sự bảo hộ cho sáng tạo trí tuệ của họ, trong đó có sáng chế ở những quốc gia thành viên khác. Tính đến nay, Công ước này đã có gần 180 quốc gia thành viên và có hiệu lực ở Việt Nam từ ngày 08/03/1949. Những điều khoản của Công ước này tập trung vào các nội dung chính sau: Vấn đề đối xử quốc gia; quyền ưu tiên; ngoài ra Công ước còn quy định một số điều khoản bắt buộc mà các nước thành viên tuân thủ như tính độc lập của Bằng sáng chế do nhiều nước cấp cho cùng một sáng chế, quyền được ghi tên vào văn

<sup>11</sup> Muối là hợp chất mà phân tử gồm nguyên tử kim loại liên kết với gốc axit. Có 2 loại muối khác nhau: Muối trung hoà và muối axit. <https://sites.google.com/site/thegioihoahoc12/chuong-5/axit--bazo--muoi>.

<sup>12</sup> Ete hay ête là tên gọi chung cho một lớp [hợp chất hữu cơ](#) trong đó có chứa [nhóm chức](#) ête — [nguyên tử oxy](#) liên kết với hai (được thay thế) nhóm [ankyl](#). Một ví dụ điển hình là [dung môi](#) và [thuốc gây tê diethyl ête](#) (êthoxyêtan, CH<sub>3</sub>-CH<sub>2</sub>-O-CH<sub>2</sub>-CH<sub>3</sub>). <https://voer.edu.vn/m/ete/7ceeb826>.

<sup>13</sup> Trong hóa học, este là hợp chất hữu cơ có nhóm hữu cơ (có ký hiệu R' trong bài này) thay vì một nguyên tử hiđrô trở lên trong axit ôxy. Phân tử axit ôxy có một nhóm chức -OH, từ đó hiđrô (H) có thể phân tích ra thành ion H<sup>+</sup>. Theo định nghĩa chính xác hơn thì este là sản phẩm thay thế các nguyên tử hiđrô trong phân tử axit bằng các gốc hydrocarbon. <https://voer.edu.vn/m/este/26e8fcbc>.

bằng bảo hộ của tác giả sáng chế, các trường hợp cấp Li-xăng không tự nguyện<sup>14</sup> ...

#### 1.2.1.2. Hiệp ước hợp tác bằng sáng chế PCT

Sau khi Công ước Paris 1883 ra đời, để đáp ứng nhu cầu đơn giản hóa thủ tục nộp đơn khi đăng ký bảo hộ quốc tế, tháng 6 năm 1970 tại Washington, Hiệp ước hợp tác về sáng chế (Patent Cooperation Treaty - PCT) được ký kết, đến nay đã có hơn 140 thành viên. Việt Nam đã gia nhập Hiệp ước ngày 10.12.1992, và chính thức có hiệu lực vào ngày 10 tháng 3 năm 1993. Đây là một Hiệp ước về sự hợp tác quốc tế trong lĩnh vực nộp đơn yêu cầu cấp patent, tra cứu thông tin cho các đơn này, thẩm định chúng cũng như công bố thông tin kỹ thuật về các đơn đó.

Mục đích chủ yếu của PCT là đơn giản hóa thủ tục nộp đơn khi người nộp đơn muốn yêu cầu bảo hộ sáng chế của mình ở nhiều nước trên thế giới.

Hình thức nộp đơn bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực sáng chế được phẩm theo PCT mang lại lợi ích rất lớn cho cả người nộp đơn xin bảo hộ sáng chế được phẩm; phía cơ quan cấp patent quốc gia; phía cộng đồng, người sử dụng được phẩm.

#### 1.2.1.3. Hiệp định về các Khía cạnh Thương mại của Quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS)

Hiệp định về các Khía cạnh Thương mại của Quyền sở hữu trí tuệ (tiếng Anh là “*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”) là một điều ước quốc tế đa phương của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO), quy định các tiêu chuẩn tối thiểu đối với việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, áp dụng cho tất cả các nước thành viên của WTO, không phụ thuộc vào mức độ phát triển của các thành viên đó. Hiệp định có hiệu lực bắt buộc đối với tất cả các Thành viên WTO, được thông qua tại Marrakesh ngày 15 tháng 4 năm 1994 và có hiệu lực ngày 01 tháng 01 năm 1995. Cho đến nay, TRIPS là một thỏa thuận quốc tế toàn diện nhất về sở hữu trí tuệ, được áp dụng bắt buộc trên diện rộng đối với tất cả các thành viên của WTO.

Vì vậy, trong Hiệp định TRIPS đã đặt ra một số giới hạn trước khi cấp bằng sáng chế thông qua việc quy định một số đối tượng không được bảo hộ, trong đó có phương pháp chẩn đoán bệnh, các phương pháp nội và ngoại khoa để chữa bệnh, phẫu thuật cho người và động vật<sup>15</sup>. Bên cạnh đó, quyền sáng chế được phẩm không phải là tuyệt đối mà còn có thể bị hạn chế hoặc có các ngoại lệ. Đó là (i) ngoại lệ đối với quyền sáng chế được bảo hộ (Điều 30), (ii) bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế (Điều 31), (iii) vấn đề hết quyền và nhập khẩu song song được phẩm (Điều 6 và Khoản 1 Điều 28).

<sup>14</sup>Xem thêm phần nội dung Patent, Công ước Paris về bảo hộ sở hữu công nghiệp 1883.

<sup>15</sup> Xem thêm điểm a Điều 27 Hiệp định TRIPS.

Tóm lại, trên cơ sở những quy định tối thiểu và loại trừ được đề cập trong Hiệp định TRIPS, các quốc gia thành viên có quyền tự do quy định các tiêu chuẩn bảo hộ riêng, còn việc quy định và lựa chọn cách tiếp cận bảo hộ rộng hay hẹp đối với sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, đứng từ khía cạnh vì sức khỏe cộng đồng, sẽ làm ảnh hưởng rất lớn đến khả năng tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng.

#### *1.2.1.4. Tuyên bố Doha 2001 về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng*

Năm 2001, các thành viên WTO đã thông qua một Tuyên bố Bộ trưởng đặc biệt - "*Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và Y tế công cộng*", tại Hội nghị Bộ trưởng WTO tại Doha để làm rõ sự thiếu rõ ràng giữa nhu cầu chính phủ áp dụng các nguyên tắc của y tế công cộng và các điều khoản của Hiệp định TRIPS, với mối quan tâm đặc biệt về các quy tắc bằng sáng chế có thể hạn chế việc tiếp cận thuốc giá cả phải chăng cho các nước đang phát triển.

Ngay tại Khoản 1 Tuyên bố của Hội nghị Bộ trưởng tại Doha đã thừa nhận rằng, nhiều quốc gia thành viên là các quốc gia đang phát triển và kém phát triển phải đối mặt với những vấn đề nghiêm trọng về sức khỏe của cộng đồng, đặc biệt các bệnh HIV-AIDS, bệnh lao, sốt rét và các dịch bệnh khác. Tuyên bố Doha thừa nhận tầm quan trọng của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm đối với sự phát triển các loại thuốc mới và khẳng định ảnh hưởng của việc bảo hộ sáng chế đến giá của dược phẩm. Đoạn 3-4 của Tuyên bố Doha ghi nhận:

*"Chúng tôi thừa nhận rằng bảo vệ sở hữu trí tuệ là quan trọng đối với sự phát triển của các loại thuốc mới. Chúng tôi cũng công nhận những lo ngại về ảnh hưởng của nó đối với giá thuốc". "Chúng tôi đồng ý rằng Hiệp định TRIPS không và không nên ngăn chặn các thành viên áp dụng các biện pháp để bảo vệ sức khỏe cộng đồng..."*<sup>16</sup>

Có thể nhận thấy rằng, mặc dù Hiệp định TRIPS và Tuyên bố Doha đã đưa ra nhiều quy định để đảm bảo cho sự cân bằng, góp phần tạo nên sự linh hoạt hơn trong vấn đề bảo hộ dược phẩm, nhưng để từ lý thuyết đi vào thực tế không phải là dễ dàng, những rào cản trong việc tiếp cận dược phẩm của người dân các nước kém phát triển và đang phát triển vẫn chưa kết thúc.

#### ***1.2.2. Pháp luật và một số kinh nghiệm của một số quốc gia về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm***

##### *1.2.2.1. Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Ấn Độ*

Ấn Độ là một quốc gia có nền công nghiệp dược phẩm ra đời khá sớm và phát triển trên thế giới. Sở dĩ đạt được điều này vì chính phủ Ấn Độ bắt đầu khuyến khích các công ty trong nước sản xuất thuốc từ

---

<sup>16</sup> Tổ chức Thương mại thế giới (2001), Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

những năm đầu thập niên 1960. Năm 1970 dưới sức ép của các công ty chuyên sản xuất các loại thuốc tương tự các loại thuốc được sản xuất ở phương tây, Chính phủ của Thủ tướng Indira Ghandi đã cấm việc bảo hộ sáng chế đối với các sản phẩm dược phẩm. Suốt từ năm 1970 đến năm 2005, Luật về Bảo hộ sáng chế của Ấn Độ chỉ bảo hộ cho các sáng chế là quy trình và cũng chỉ bảo hộ cho các công ty tiến hành đầu tư dài hạn trong lĩnh vực nghiên cứu và phát triển thuốc ở đây. Bên cạnh đó, Luật sáng chế của Ấn Độ 1970 cho phép các công ty Ấn Độ nếu đủ điều kiện sản xuất một công thức thuốc nào đó có thể được công ty đang sở hữu bằng sáng chế thuốc đó cấp giấy phép tự nguyện (voluntary licence) để sản xuất. Điều 84 của Luật này còn cho phép cấp giấy phép cưỡng bức (compulsory license), bắt buộc công ty sở hữu bằng sáng chế một thuốc phải cấp giấy phép cho công ty khác sản xuất thuốc đó, nếu (1) không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng thuốc và tiếp cận thuốc của công chúng; (2) giá thuốc quá cao so với khả năng chi trả của công chúng; (3) đang thực hiện sản phẩm được bảo hộ sáng chế trên lãnh thổ Ấn Độ<sup>17</sup>. Từ năm 1978, Ấn Độ vươn lên trở thành trung tâm hàng đầu về sản xuất thuốc không có bản quyền thế giới (thuốc generic).

#### *1.2.2.2. Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Trung Quốc*

Những năm gần đây, Trung Quốc đang có những bước phát triển vượt bậc về kinh tế, trong đó ngành dược phẩm là một trong những ngành kinh tế mũi nhọn được chú trọng phát triển. Từ thập niên 1980, ngành dược phẩm Trung Quốc (TQ) đã phát triển nhanh một cách khó tin, nhưng tiềm năng phát triển vẫn còn rất lớn, thị trường dược phẩm theo báo cáo của McKinsey (tập đoàn hàng đầu thế giới về lĩnh vực tư vấn chiến lược kinh doanh) tại Trung Quốc là thị trường đầy tiềm năng từ 357 tỉ USD (2011) phát triển lên 1000 tỉ USD (2020)<sup>18</sup>. Để đạt được thành quả như hôm nay, ngay từ những năm 80 của thế kỷ trước Trung Quốc đã có một cơ quan chuyên trách về Bằng độc quyền sáng chế và từ ngày 01 tháng 4 năm 1985 Luật về bằng độc quyền sáng chế chính thức có hiệu lực. Tuy nhiên, các quy định liên quan đến bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm mới chỉ được đưa vào thực thi kể từ năm 1993, tính đến thời điểm năm 2013 nước này đã công bố 629.612 bằng sáng chế, hơn 200.000 bằng sáng chế so với Mỹ và đặc mục tiêu 14 bằng sáng chế/10.000 dân vào năm 2020, so với mức bốn bằng sáng

<sup>17</sup> Xem thêm Điều 84, Luật sáng chế Ấn Độ 1970 “-(1) At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:- (a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or (c) that the patented invention is not worked in the territory of India.” <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in065en.pdf>

<sup>18</sup> Bài viết của Namud Insider “Thị trường Dược phẩm Trung Quốc 2013, một năm nhìn lại và ảnh hưởng đến Việt Nam” năm 2014. <https://namudinsider.com/?p=3540>

chế/10.000 dân năm 2013<sup>19</sup> trong bối cảnh nước này đang cố gắng thúc đẩy sự phát triển của nền kinh tế công nghệ cao trên nhiều lĩnh vực đặc biệt chú trọng đến lĩnh vực dược phẩm.

### ***1.2.3. Pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm***

Nghị định số 31/CP của Hội đồng chính phủ được ban hành ngày 23/01/1981 về điều lệ sáng kiến cải tiến kỹ thuật - hợp lý hóa sản xuất và sáng chế<sup>20</sup> ra đời, là văn bản đầu tiên quy định việc bảo hộ đối với sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng.

Ngày 20/10/1984, Viện dược liệu - Bộ Y tế đã nộp đơn cho phương pháp điều chế Dioshenin và phương pháp này đã được cấp văn bằng bảo hộ sáng chế số 22. Đây cũng là văn bằng bảo hộ sáng chế đầu tiên được cấp trong lĩnh vực dược phẩm. Từ đó đến nay, các sản phẩm như hỗn hợp hợp chất, hợp chất hóa học hay các quy trình điều chế hoạt chất... đều được đăng ký bảo hộ sáng chế.

Đến nay, nhiều Luật và văn bản dưới luật được ban hành để điều chỉnh vấn đề sáng chế dược phẩm như: *Luật bao gồm*: Luật Sở hữu trí tuệ 2005 (Sửa đổi bổ sung 2009); Luật khoa học và công nghệ số 29/2013/QH13; Luật hải quan số 54/2014/QH13. *Văn bản dưới Luật như*: Nghị định số 122/2010/NĐ-CP ngày 31/12/2010 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 103/2006/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp; Nghị định số 99/2013/NĐ-CP Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; Thông tư số 05/2013/TT-BKHCN sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14/02/2007 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp...

Pháp luật Việt Nam cho phép bảo hộ độc quyền không chỉ về hoạt chất, quy trình sản xuất mà còn bảo hộ các tiêu nhóm chất, thành phần phối hợp các nhóm thuốc... Bao gồm: *Đối với sản phẩm* chúng ta bảo hộ dưới dạng: (1) Hợp chất hóa học để sử dụng làm thuốc, ví dụ hoạt chất oseltamivir được bảo hộ trên cơ sở Bằng độc quyền sáng chế số 4837 cấp cho Gilead Science, Inc; (2) Hỗn hợp, ví dụ dược phẩm chứa hỗn hợp bao gồm clopidogrel và aspirin được bảo hộ trên cơ sở Bằng độc quyền sáng chế số 2088 cấp cho Sanofi-Avantiss<sup>21</sup>; (3) Dược phẩm, ví dụ dược phẩm giải phóng có kiểm soát, dược phẩm giải phóng kéo dài...

<sup>19</sup> Anh Quân “*Trung Quốc có số bằng sáng chế vượt Mỹ, tăng gấp ba vào 2020*” năm 2015. <https://www.shs.com.vn/News/201518/880971/trung-quoc-co-so-bang-sang-che-vuot-my-tang-gap-ba-vao-2020>.

<sup>20</sup> Nghị định số 31/CP của Hội đồng chính phủ được ban hành ngày 23/01/1981 về điều lệ sáng kiến cải tiến kỹ thuật- hợp lý hóa sản xuất và sáng chế. Mục B, Điều 15.

<http://noip.gov.vn/noip/resource.nsf/vwSelectImage>

<sup>21</sup> Nguồn: Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam, <http://www.noip.gov.vn/>



Các loại *quy trình được bảo hộ* bao gồm: (1) Quy trình điều chế hợp chất, ví dụ quy trình điều chế sildenafil được bảo hộ trên cơ sở Bằng độc quyền sáng chế số 2407 cấp cho Pfizer Research and Development Company<sup>22</sup>; (2) Quy trình bào chế dược phẩm, (3) Quy trình chiết hoạt chất từ dược liệu... Với các dạng bảo hộ nói trên, có thể nhận thấy phạm vi bảo hộ như vậy là quá rộng.

Có thể chưa hoàn chỉnh, chưa đủ các quy định để điều chỉnh tất cả các quận hệ phát sinh trong lĩnh vực bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm nhưng với những nỗ lực hoàn thiện với những văn bản được ban hành, sửa đổi, bổ sung trong thời gian qua. Có thể thấy hệ thống pháp luật Việt Nam hiện hành đã góp phần đảm bảo việc cân bằng hợp lý giữa quyền SHTT và quyền tiếp cận dược phẩm nhằm bảo vệ các Quyền con người.

### **1.3. Các yếu tố tác động pháp luật về bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm**

#### **1.3.1. Yếu tố tính hai mặt của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm**

*Thứ nhất, lợi ích của việc bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm:* Việc bảo hộ sáng chế dược phẩm mang lại các lợi ích to lớn cho các nhà sáng chế và cho sự phát triển của xã hội.

*Thứ hai, các tác động tiêu cực của việc bảo hộ sáng chế:* Bên cạnh những tác động và vai trò to lớn, hoạt động bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm bộc lộ nhiều mặt tiêu cực ảnh hưởng lớn đến sự phát triển của xã hội, đặc biệt đối với các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam.

#### **1.3.2. Yếu tố cân bằng quyền bảo hộ sáng chế dược phẩm với quyền tiếp cận dược phẩm**

Hiện nay, trên bình diện quốc gia lẫn quốc tế, sự mâu thuẫn giữa quyền tiếp cận dược phẩm và quyền bảo hộ sáng chế dược phẩm thường xoay quanh các nghi ngờ như: (i) các quy định về thương mại liên quan đến dược phẩm hiện nay chủ yếu phục vụ cho người giàu cũng như nước giàu; (ii) các lợi ích kinh tế đang thống trị các mối quan tâm về y tế; (iii) dược phẩm đang được coi và được đối xử như các hàng hóa thông thường mặc dù nó có vai trò đặc biệt trong phòng và chữa bệnh; (iv) các khía cạnh xã hội đang bị bỏ quên khi quyền SHTT (quyền sáng chế) đối với dược phẩm đang được coi trọng hơn quyền về sức khỏe<sup>23</sup>. Đây là một nghịch lý mà các quốc gia và các tổ chức quốc tế đang phải đối mặt.

Đặt ra một vấn đề cấp thiết phải cân bằng lợi ích giữa người sáng chế dược phẩm cũng như nhu cầu tiếp cận thuốc của cộng đồng.

<sup>22</sup> Lê Việt Dũng “Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam” năm 2008. <http://lib.ieit.edu.vn/product/view/5/3616>.

<sup>23</sup> Phát biểu của Tổng giám đốc Tổ chức Y tế thế giới trong Hội thảo về tiếp cận dược phẩm, Geneva, 16/7/2010, [wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_july10\\_e/techsymp\\_july10\\_e.htm#dg](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/techsymp_july10_e.htm#dg).

Vấn đề quan trọng hiện nay là chính phủ mỗi nước, đặc biệt là các nước kém và đang phát triển trong đó có Việt Nam cần dựa vào các điều khoản linh hoạt của quốc tế trong việc cân bằng bảo hộ dược phẩm với quyền tiếp cận dược phẩm của người dân như các Hiệp định TRIPS, Tuyên bố Doha về sức khỏe cộng đồng..., mà lựa chọn một cách thức áp dụng phù hợp thông qua việc điều chỉnh các quy định pháp luật trong nước. Bởi không có một công thức chung áp dụng cho tất cả các quốc gia mà mỗi chính phủ phải dựa vào tình hình và khả năng của mình để ban hành những quy định, quy chuẩn hợp lý nhất sao cho vừa đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm cho người dân, cân bằng hợp lý quyền SHTT và quyền tiếp cận dược phẩm.

## CHƯƠNG 2

### THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM Ở VIỆT NAM

#### 2.1. Thực trạng pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm ở Việt Nam

Hiện nay, trong việc quy định bảo hộ liên quan đến dược phẩm, Việt Nam cho phép bảo hộ độc quyền không chỉ về hoạt chất, quy trình sản xuất mà còn bảo hộ các tiêu nhóm chất, thành phần phối hợp các nhóm thuốc... Bao gồm: *Đối với sản phẩm* chúng ta bảo hộ dưới dạng: (1) Hợp chất hóa học để sử dụng làm thuốc, ví dụ hoạt chất oseltamivir được bảo hộ trên cơ sở Bằng độc quyền sáng chế số 4837 cấp cho Gilead Science, Inc; (2) Hỗn hợp, ví dụ dược phẩm chứa hỗn hợp bao gồm clopidogrel và aspirin được bảo hộ trên cơ sở Bằng độc quyền sáng chế số 2088 cấp cho Sanofi-Avantiss<sup>24</sup>; (3) Dược phẩm, ví dụ dược phẩm giải phóng có kiểm soát, dược phẩm giải phóng kéo dài...

Dù chưa hoàn chỉnh, hệ thống pháp luật Việt Nam hiện hành trong một chừng mực nhất định đã góp phần đảm bảo việc cân bằng hợp lý giữa quyền SHTT và quyền tiếp cận dược phẩm nhằm bảo vệ các Quyền con người. Tuy nhiên vấn đề quan trọng ở đây là thực thi việc cân bằng hợp lý đó trong thực tế và vận dụng của doanh nghiệp dược phẩm về vấn đề này còn gặp nhiều khó khăn. Hiện nay Việt Nam đã tham gia ký kết Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương TPP đánh dấu một sự hợp tác quốc tế ngày càng sâu rộng, toàn diện và trên nhiều lĩnh vực, trong đó có lĩnh vực sở hữu trí tuệ. Những thoả thuận được ghi nhận tại chương Sở hữu trí tuệ của TPP là sự đánh đổi lớn của Việt Nam để đạt được các lợi ích quan trọng khác về thương mại và đầu tư. Theo đó, Việt Nam đã

---

<sup>24</sup> Nguồn: Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam, <http://www.noip.gov.vn/>

chấp nhận những điều kiện bảo hộ về sở hữu trí tuệ cao hơn rất nhiều so với mức độ mà Việt Nam đang thực hiện. Đặc biệt là mức độ bảo hộ cực kỳ cao đối với sáng chế, kể cả sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm.

Vì vậy, trước những thách thức rất lớn trong việc cân bằng lợi ích giữa chủ bằng sáng chế với nhu cầu tiếp cận thuốc của người dân khi tham gia Hiệp định TPP, Việt Nam cần có những quy định hợp lý vận dụng những ngoại lệ và những điều khoản linh hoạt trong các hiệp định, cũng như pháp luật trong nước để kéo cân giữa việc bảo hộ độc quyền sáng chế dược phẩm và lợi ích, sức khỏe cộng đồng, vốn đang và ngày càng nghiêng về phía bảo hộ độc quyền sáng chế, trở về vị trí cân bằng.

## **2.2. Thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm ở Việt Nam**

### **2.2.1. Đăng kí bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam**

Để xác lập quyền của mình đối với sáng chế dược phẩm cũng như để có được sự bảo hộ của nhà nước trong việc ngăn cấm và xử lý các hành vi xâm phạm quyền thì việc đăng ký bảo hộ tại cơ quan quản lí nhà nước về SHTT quốc gia là một giai đoạn không thể thiếu và có ý nghĩa đặc biệt quan trọng.

Trên thực tế tính đến hết ngày 31/12/2017, theo thống kê của Cục sở hữu trí tuệ, tổng số đơn đăng ký sở hữu công nghiệp là 57.962 đơn (Tăng 543 đơn so với năm 2016), riêng đơn đăng ký sáng chế là 1.028 đơn, tăng 11% so với năm 2016 là 926 đơn. Trong số đó, đơn đăng ký sáng chế cho dược phẩm là 346 đơn chiếm khoảng 29% tổng số đơn đăng ký sáng chế<sup>25</sup>.

Tổng số văn bằng bảo hộ đã cấp ra trong năm 2017 là 20.763 văn bằng (tăng 2.022 văn bằng so với năm 2016), trong đó văn bằng về sáng chế là 409 văn bằng (tăng 33 văn bằng so với năm 2016). Trong số đó, văn bằng về lĩnh vực dược phẩm là 158 patent, chiếm 38%.

Trong vòng 12 năm qua tuy có nhiều biến động nhưng nhìn chung số đơn đăng ký không ngừng tăng, từ 516 đơn vào năm 2005 đã tăng lên 838 đơn vào năm 2015 tăng 62,4% và 1.028 đơn vào năm 2017. Đặc biệt năm 2015, số đơn sáng chế dược phẩm tăng cao nhất lên đến 838 đơn so với năm 2014 là 682 đơn đăng ký tăng 22.9%. Lý giải cho sự tăng lên nhanh chóng số đơn đăng ký sáng chế có thể kể đến những nguyên nhân sau:

(1) Việt Nam là một thị trường dược phẩm đầy tiềm năng mà các công ty dược phẩm trong nước và nước ngoài đang hướng đến;

(2) Những thủ tục đăng ký và điều kiện bảo hộ ngày càng thông thoáng hơn cũng như chính sách thu hút, mở cửa đầu tư nước ngoài của

<sup>25</sup> Xem thêm Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam: Công báo sở hữu công nghiệp số 357 Tập A, 12.2017; Báo cáo hàng năm về hoạt động của Cục sở hữu trí tuệ năm 2016.

chính phủ Việt Nam, sau khi Việt Nam gia nhập các tổ chức, Hiệp định quốc tế như WTO, TRIPS...;

(3) Sự phát triển của hoạt động nghiên cứu và phát triển (research & development - R&D) trong lĩnh vực dược phẩm, cũng như sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật tạo ra nhiều sản phẩm mới đáp ứng nhu cầu thiết yếu của con người;

(4) Giá trị to lớn và khủng lồ từ ngành công nghiệp dược phẩm mang lại cộng với hoạt động khai thác thương mại mở rộng thị trường của các công ty dược phẩm nước ngoài từ các tập đoàn lớn như Mỹ, Canada và Ấn Độ;

(5) Nhu cầu dược phẩm ngày càng lớn của người dân Việt Nam cũng như thế giới khi ngày càng nhiều loại bệnh mới và nhiều người bệnh mong muốn được chữa trị.

Tuy nhiên, trong tổng số các đơn đăng ký và được cấp bằng sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, thì đa số người nộp đơn và số đơn được cấp hàng năm theo nguồn gốc người nộp đơn đều do các chủ đơn người nước ngoài đứng tên. Trong khi đó số đơn cũng như số bằng độc quyền mà người Việt Nam nộp và được cấp chiếm tỷ trọng rất nhỏ. Được thể hiện theo các biểu đồ sau:

Số đơn đăng ký sáng chế và số patent được cấp có sự biến đổi qua từng năm, trong đó mặc dù số đơn đăng ký sáng chế nộp vào rất lớn nhưng ngược lại số patent được cấp chiếm chưa đến 1/3 số đơn đăng ký. Năm 2015, số đơn đăng ký sáng chế lên đến 838 đơn trong khi tổng số bằng độc quyền sáng chế được cấp chỉ là 206 patent tương ứng chỉ chiếm 24.6% số đơn đăng ký sáng chế dược phẩm. Năm 2017, số đơn đăng ký sáng chế là 1.028, số bằng độc quyền sáng chế được cấp là 409 patent, tương ứng 39,7%. Số đơn đăng ký và số Patent trong lĩnh vực dược phẩm của chủ thể trong nước chỉ chiếm tỷ trọng rất nhỏ thậm chí có năm 2011 không có chủ thể trong nước nào được cấp patent dược phẩm.

Số đơn đăng ký sáng chế của chủ thể Việt Nam năm 2015, chỉ chiếm 3.7% đơn của chủ thể nước ngoài và chỉ chiếm 3.5% tổng số đơn trong lĩnh vực. Số bằng độc quyền sáng chế của chủ thể trong nước còn chiếm tỷ trọng nhỏ hơn trong năm 2015 chỉ là 1.98% so với số Patent chủ thể nước ngoài. Từ thực tế trên có thể nhận thấy rằng công nghiệp dược phẩm Việt Nam đang trở thành thị trường hấp dẫn đối với các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm nước ngoài, nhưng qua đó cho thấy năng lực R&D của các doanh nghiệp Dược phẩm trong nước còn rất thấp và sức cạnh tranh so với các doanh nghiệp nước ngoài không cao.

Tóm lại, việc bảo hộ dược phẩm ở Việt Nam trong những năm gần đây đang có sự gia tăng về số lượng đơn và số patent được cấp, nhưng

tính trên góc độ giá trị kinh tế đặc biệt mà ngành này mang lại thì tỉ lệ trên vẫn còn thấp. Tuy nhiên, xét dưới góc độ quyền con người trong tiếp cận dược phẩm việc gia tăng về số lượng đơn và bằng độc quyền dược phẩm sẽ đặt ra rào cản rất lớn cho việc tiếp cận dược phẩm giá thấp của người dân.

### **2.2.2. Khó khăn và nguyên nhân đối với việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam**

#### **2.2.2.1. Những khó khăn trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam**

Quyền tiếp cận dược phẩm là bộ phận cấu thành cơ bản, không thể thiếu của quyền được bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nói chung bởi chi phí cho dược phẩm chiếm một tỷ lệ đáng kể trong tổng chi phí bảo vệ và chăm sóc sức khỏe. Hiện nay, giữa việc cân bằng lợi ích của chủ sáng chế dược phẩm cũng như đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm của người dân gặp phải những rào cản và khó khăn rất lớn có thể kể đến:

*Thứ nhất*, khó khăn trong việc cân bằng được quyền lợi của chủ sở hữu sáng chế với quyền tiếp cận dược phẩm của người dân.

*Thứ hai*, đơn sáng chế và văn bằng sáng chế ngày càng được cấp nhiều hơn, những Hiệp định quốc tế đang theo hướng kéo dài thời gian bảo hộ.

*Thứ ba*, khó khăn trong việc đảm bảo giá thuốc cho người dân.

*Thứ tư*, khó khăn cho việc bảo đảm chính sách an sinh xã hội trong đó có chính sách về bảo hiểm y tế.

*Thứ năm*, năng lực sản xuất thuốc cũng như khả năng đáp ứng thuốc của doanh nghiệp trong nước còn thấp.

#### **2.2.2.2. Nguyên nhân hạn chế quyền tiếp cận dược phẩm của người dân trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm**

*Thứ nhất*, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước so với doanh nghiệp nước ngoài còn kém.

*Thứ hai*, Việt Nam đang chấp nhận những điều kiện bảo hộ về sở hữu trí tuệ cao hơn rất nhiều so với mức độ mà Việt Nam đang thực hiện.

*Thứ ba*, Việt Nam chưa áp dụng một cách linh hoạt các quy định của Hiệp định TRIPS trong việc đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm của người dân.

*Thứ tư*, Việt Nam chưa có những chính sách cụ thể trong việc bảo hộ và phát triển y học cổ truyền, xuất phát từ nhu cầu tiếp cận thuốc của người dân..

Ngoài ra, nền kinh tế chúng ta vẫn còn phát triển chậm, nguồn thu nhập của người dân còn thấp so với khả năng chi trả cho dược phẩm và dịch vụ y tế chữa bệnh. Vì vậy, đòi hỏi trong những chính sách bảo hộ dược phẩm phải có những giải pháp tổng thể để tháo gỡ những vướng

mắc, rào cản trong việc bảo hộ dược phẩm với việc tiếp cận thuốc của người dân.

### **CHƯƠNG 3.**

## **NHU CẦU VÀ MỘT SỐ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT, TỔ CHỨC THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM**

### **3.1. Nhu cầu hoàn thiện pháp luật và tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm**

Cân bằng hài hoà quyền và lợi ích hợp pháp của chủ sở hữu sáng chế với quyền tiếp cận dược phẩm giá rẻ của người dân, nhất là người dân ở các nước có thu nhập thấp như Việt Nam là một nhiệm vụ khó khăn với các nhà nghiên cứu. Để thực hiện được nhiệm vụ này, việc hoàn thiện pháp luật đồng thời với đưa ra kiến nghị để tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm là nhu cầu cấp thiết cho các nhà nghiên cứu. Trong phạm vi Luận văn này, tác giả mạnh dạn đưa ra một vài kiến nghị dựa trên nhu cầu đã đề cập ở trên.

### **3.2. Một số giải pháp hoàn thiện pháp luật, tổ chức thực hiện pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm**

#### **3.2.1. Giải pháp hoàn thiện quy định pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế dược phẩm**

*Thứ nhất*, kiến nghị sửa đổi Điều 136 (1) Luật SHTT năm 2005 (sửa đổi bổ sung năm 2009). Điều 136 (1) quy định gắn nghĩa vụ sử dụng sáng chế của chủ sở hữu sáng chế với mục đích “*đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, phòng bệnh, chữa bệnh, dinh dưỡng cho nhân dân hoặc các nhu cầu cấp thiết khác của xã hội*” bộc lộ một số hạn chế nhất định như việc hạn chế khả năng sử dụng BBCGQSDSC trong trường hợp người nắm độc quyền vi phạm nghĩa vụ sử dụng sáng chế. Vì vậy, cần quy định sửa đổi lại Điều 136 (1) theo hướng quy định thêm trường hợp: “*Chủ sở hữu sáng chế có nghĩa vụ sản xuất sản phẩm được bảo hộ hoặc áp dụng quy trình được bảo hộ phù hợp với yêu cầu phát triển kinh tế - xã hội của đất nước, đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, phòng bệnh, chữa bệnh, dinh dưỡng cho nhân dân hoặc các nhu cầu cấp thiết khác của xã hội. Trong trường hợp chủ sở hữu sáng chế không sử dụng hoặc sử dụng sáng chế không phù hợp với nghĩa vụ đó thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền có thể chuyển giao quyền sử dụng sáng chế cho người khác mà không cần được phép của chủ sở hữu sáng chế theo quy định tại Điều 145, 146, của Luật này*”.

Cơ sở của kiến nghị này dựa trên cơ sở: (1) Việt Nam trong quá trình gia nhập WTO, Việt Nam cũng khẳng định chủ sở hữu sáng chế hoặc bên nhận trong hợp đồng chuyển giao quyền sử dụng độc quyền có nghĩa vụ sử dụng sáng chế phù hợp với yêu cầu phát triển kinh tế - xã hội của Việt Nam; (2) Trong quá trình nghiên cứu pháp luật các nước,

việc sử dụng sáng chế vì lý do “*lợi ích công cộng*” được quy định như những lý do độc lập, không phụ thuộc vào việc người nắm độc quyền sáng chế có vi phạm nghĩa vụ sáng chế hay không; (3) Dưới góc độ quyền con người việc quy định như vậy góp phần điều tiết giá sao cho người dân có điều kiện kinh tế trung bình đều có quyền sử dụng được phẩm.

*Thứ hai*, Khoản 2 Điều 125 Luật SHTT liệt kê các trường hợp chủ sở hữu sáng chế không được phép ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế, trong đó cho phép sử dụng sáng chế “*nhằm phục vụ nhu cầu cá nhân hoặc mục đích phi thương mại hoặc nhằm mục đích đánh giá, phân tích, nghiên cứu, giảng dạy, thử nghiệm, sản xuất thử hoặc thu thập thông tin để thực hiện thủ tục xin phép sản xuất, nhập khẩu, lưu hành sản phẩm*”. Việc quy định như vậy chưa phù hợp với quy định của Hiệp định TRIP về giới hạn của việc ngoại lệ đối với các độc quyền được cấp patent cụ thể là việc chủ sở hữu sáng chế không được phép ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế. Nên quy định thêm các trường hợp giới hạn của ngoại lệ cấm người khác sử dụng sáng chế của chủ sở hữu sáng chế tại Điều 125 Khoản 2 (a) Theo hướng: “*Cho phép sử dụng sáng chế nhằm phục vụ nhu cầu cá nhân hoặc mục đích phi thương mại hoặc nhằm mục đích đánh giá, phân tích, nghiên cứu, giảng dạy, thử nghiệm, sản xuất thử hoặc thu thập thông tin để thực hiện thủ tục xin phép sản xuất, nhập khẩu, lưu hành sản phẩm nhưng phải đảm bảo không ảnh hưởng đến việc khai thác bình thường của sáng chế đó và không làm tổn hại một cách bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp của chủ sở hữu sáng chế và lợi ích hợp pháp của bên thứ ba*”.

*Thứ ba*, sửa đổi Điều 146, Khoản 1 (b) Luật SHTT 2005, Sửa đổi bổ sung 2009. Việt Nam đã phê chuẩn Nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS và Tuyên bố sử dụng Cơ chế theo Nghị định vào ngày 16/01/2017 về việc thiết lập một cơ chế tạm thời nhằm cho phép các thành viên WTO được sản xuất được phẩm theo quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng để xuất khẩu sang các nước không đủ hoặc không có năng lực sản xuất trong lĩnh vực được phẩm.

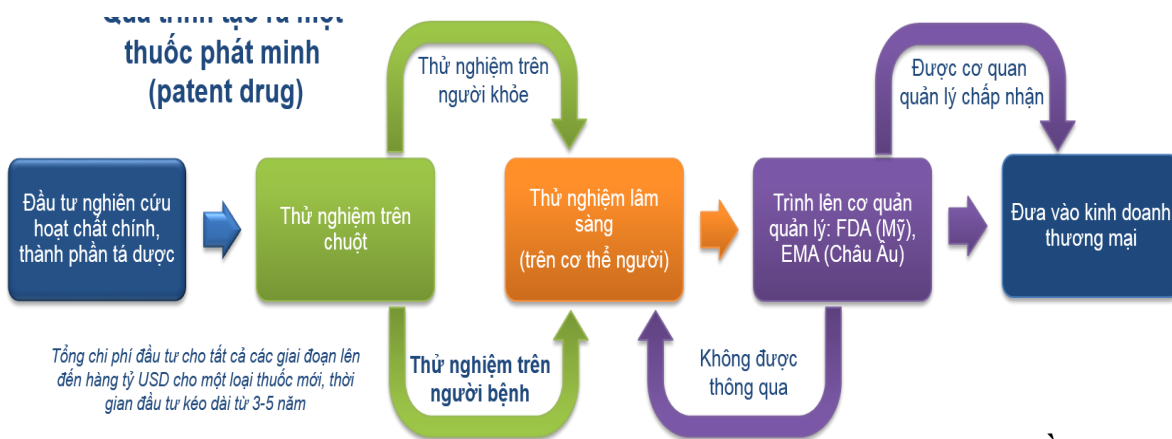
Tuy nhiên, pháp luật Việt Nam hiện hành cụ thể tại Điều 146, Khoản 1 (b) Luật SHTT 2005, Sửa đổi bổ sung 2009 chỉ cho phép BCG QSDSC nhằm cung cấp “*chủ yếu cho thị trường trong nước*”. Trong khi Hiệp định TRIPS sửa đổi cho phép sử dụng BCG QSDSC nhằm mục đích xuất khẩu đến các nước khó khăn hơn trong WTO không đủ trình độ sản xuất thuốc khi áp dụng BCG QSDSC. Vì vậy, tác giả kiến nghị cần sửa lại quy định tại Điều 146, Khoản 1 (b) Luật SHTT 2005, Sửa đổi bổ sung 2009 theo hướng quyền sử dụng được phẩm được cấp Li xăng cưỡng bức ngoài đáp ứng mục tiêu để cung cấp cho thị trường trong nước trước tiên, còn có thể cung cấp ra thị trường các nước

không có đủ điều kiện sản xuất thuốc theo quyết định Li xăng cưỡng bức của quốc gia sở tại là thành viên của WTO.

### 3.2.2. Giải pháp về phát triển thuốc Generic tại Việt Nam

Hiện nay, chi phí để nghiên cứu, sáng chế ra một loại thuốc mới lên đến hàng trăm triệu thậm chí hàng tỷ đô la Mỹ và phải trải qua nhiều năm để tiến hành các giai đoạn thử nghiệm tiền lâm sàng, nghiên cứu lâm sàng, thử nghiệm trên người bệnh... được thể hiện ở quy trình sau:

**Hình 3.1. Quy trình tạo ra biệt dược gốc**



Nguồn: FPTIS

Từ sơ đồ trên ta có thể nhận thấy rằng quy trình tạo ra biệt dược gốc rất phức tạp và tốn thời gian. Kéo theo chi phí thành phẩm của một sản phẩm thuốc sau khi được bảo hộ thường rất cao đặc biệt là thuốc của nước ngoài như Mỹ, Pháp... Nên một hệ quả tất yếu là giá biệt dược gốc rất cao, khi nhập khẩu vào Việt Nam giá thuốc còn cao hơn nhiều lần bởi chi phí phát sinh cũng như các loại thuế phí, điều này là trở ngại rất lớn cho người dân trong hoạt động khám chữa bệnh và chăm sóc y tế. Tuy nhiên, hiện nay một xu hướng chung tại Việt Nam và các nước trên thế giới đó là việc sử dụng thuốc Generic với giá rẻ hơn biệt dược gốc rất nhiều nhưng tính chất sinh học thì tương đương.

Hiện nay, Việt Nam cần đẩy mạnh hoạt động sản xuất thuốc generic bởi việc sản xuất thuốc generic có ý nghĩa rất quan trọng thể hiện ở các khía cạnh:

*Thứ nhất*, đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc Việt Nam, hiện nay đa số các doanh nghiệp Việt Nam chưa đủ trình độ để sản xuất biệt dược gốc, nên việc sản xuất thuốc generic giúp cho các doanh nghiệp được phẩm tiết kiệm được chi phí trong hoạt động sản xuất, thay vì phải bỏ ra một khoản tiền lớn để trả phí chuyển giao quyền sử dụng để sản xuất biệt dược gốc, họ sẽ chỉ cần bỏ tiền một lần duy nhất mua phiên bản thuốc gốc để sản xuất các dòng thuốc generic với chi phí tiết kiệm hơn.



*Thứ hai*, đối với người dân, do cắt giảm được khoản chi phí lớn để chi trả cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng và phí chuyển giao quyền sử dụng khi mà sáng chế dược phẩm còn thời hạn bảo hộ nên giá thuốc giảm đi khá nhiều, khoản từ 40% đến 50% hoặc nhiều hơn so với thuốc gốc.

*Thứ ba*, việc phát triển thuốc generic đem lại lợi ích kinh tế lớn cho quốc gia, cũng như thông qua hoạt động xuất khẩu dược phẩm có thể đem lại hàng tỷ đô la mỗi năm. Bên cạnh đó, việc phát triển loại thuốc này có ý nghĩa rất lớn trong việc đảm bảo quyền tiếp cận dược phẩm của người dân cũng như giảm bớt gánh nặng an sinh - xã hội, đặc biệt là tiền bảo hiểm y tế.

### ***3.2.3. Khuyến nghị áp dụng các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS vì sức khỏe cộng đồng với Việt Nam***

Hiệp định TRIPS ra đời với những điều khoản mang tính chất linh hoạt không chỉ quy định các điều kiện và nội dung bảo hộ liên quan đến sở hữu công nghiệp mà còn có cả những điều khoản nhằm tạo điều kiện để các quốc gia thành viên vận dụng linh hoạt và điều chỉnh theo pháp luật quốc gia để đảm bảo quyền con người cơ bản trong sở hữu công nghiệp. Việt Nam hoàn toàn có thể vận dụng những quy định này để đảm bảo quyền con người cơ bản trong tiếp cận dược phẩm thông qua các cách thức sau:

*Thứ nhất*, áp dụng điều khoản linh hoạt của TRIPS đối với các sáng chế chưa cấp bằng thông qua hai hình thức: (1) Phản đối trước khi cấp bằng sáng chế và (2) Xem xét sáng chế theo các tiêu chí loại trừ.

*Thứ hai* áp dụng các điều khoản linh hoạt của TRIPS đối với các sáng chế đã được cấp bằng thông qua hai hình thức chủ yếu là: (1) Nhập khẩu song song; (2) Li xăng cưỡng bức.

Tóm lại, Việt Nam cần lựa chọn áp dụng các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS một cách phù hợp hoặc có thể áp dụng nhiều biện pháp khác theo từng thời điểm nhất định. Nhưng điều quan trọng là Việt Nam cần đảm bảo quyền chăm sóc sức khỏe của người dân trước khi đưa ra một quy định cách thức áp dụng mới.

### ***3.2.4. Kiến nghị xây dựng trung tâm dữ liệu tri thức truyền thống về y học cổ truyền tại Việt Nam***

Tri thức truyền thống có thể hiểu là hệ thống tri thức mà người dân ở một cộng đồng tích lũy và phát triển dựa trên kinh nghiệm đã được kiểm nghiệm qua thực tiễn thường xuyên thay đổi để thích nghi với các môi trường văn hóa, xã hội. Trong số các loại tri thức truyền thống, y dược học cổ truyền là một phần quan trọng của vấn đề chăm sóc sức khỏe con người. Nó là tổng hợp các kiến thức, kỹ năng và thực hành dựa trên lý thuyết, tín ngưỡng và kinh nghiệm bản địa với các nền văn hóa

khác nhau được sử dụng trong việc duy trì sức khỏe tốt cũng như trong chữa trị các bệnh.

Theo thống kê của tổ chức Y tế thế giới tại Việt Nam, riêng năm 2003 đã tập hợp được 39.381 bài thuốc y học cổ truyền của 54 dân tộc, sản lượng xuất khẩu dược liệu cổ truyền đạt khoảng 10.000 tấn, đóng góp vào kim ngạch xuất khẩu 01 - 02 triệu USD. Giá trị thương mại của tri thức truyền thống trên thực tế còn lớn hơn rất nhiều. Đặc biệt, trong bối cảnh thế giới ngày nay, khoảng 80% dân số thế giới sử dụng thuốc cổ truyền để chăm sóc sức khỏe<sup>26</sup>. Rõ ràng y học cổ truyền là lĩnh vực mà Việt Nam rất có thế mạnh khi với một hệ động thực vật phong phú cả về số lượng và chất lượng đặc biệt là các loại cây dược liệu, cộng với một nền tri thức bản địa lâu đời, đây thực sự là một thế mạnh của Việt Nam cần được bảo vệ.

Sở dĩ phải xây dựng trung tâm tri thức truyền thống về y học cổ truyền tại Việt Nam, vì hiện nay rất nhiều quốc gia trên thế giới trong đó có Hoa Kỳ, tại Điều 102 Luật Sáng chế Hoa Kỳ quy định về điều kiện để được cấp patent khi cho phép nêu trong trường hợp một bài thuốc cổ truyền đã được sử dụng công khai nhưng không được mô tả trong một tài liệu ở nước ngoài thì không bị coi là mất tính mới và vẫn có khả năng được cơ quan sáng chế Hoa Kỳ cấp patent. Quy định trên đây cho thấy rất có lợi cho Hoa Kỳ, bởi vì đa số trường hợp bài thuốc cổ truyền được sử dụng rộng rãi tại cộng đồng các nước đang phát triển trong đó có Việt Nam nhưng vì lý do chưa được xuất bản trong một ấn phẩm thì chúng vẫn có thể được Hoa Kỳ cấp patent.

Hiện nay, Ấn Độ là một quốc gia đi tiên phong trong việc xây dựng thư viện số về tri thức truyền thống. Cho đến tháng 6 năm 2011, Ấn Độ đã xây dựng thành công Thư viện số về tri thức truyền thống (Traditional Knowledge Digital Library) với 34 triệu trang thông tin định dạng trên 2.260.000 công thức các bài thuốc cổ truyền bằng tiếng Phạn (Sanskrit), tiếng Ả Rập, tiếng Ba Tư (Persian), tiếng Urdu và tiếng Tamil. Thư viện số về tri thức truyền thống đã được dịch sang tiếng Anh, Pháp, Đức, Nhật Bản và Tây Ban Nha. Dựa vào công cụ Thư viện số về tri thức truyền thống, Ấn Độ đã yêu cầu các cơ quan sáng chế của nhiều quốc gia hủy patent liên quan đến bài thuốc cổ truyền đã được thư viện này đăng tải như trường hợp đối với bằng sáng chế đã được cấp cho hai người Ấn Độ theo học tại Đại học y tế Mississippi đã được Văn phòng bản quyền và thương hiệu Mỹ (USPTO) cấp bằng sáng chế liên quan đến việc sử dụng củ nghệ để làm lành vết thương (no 5, 401.504)<sup>27</sup> do không đảm bảo tính mới.

<sup>26</sup> Lưu Thị Thanh Nga, luận văn thạc sĩ năm 2015 “Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về y học cổ truyền để đảm bảo quyền đối với tri thức truyền thống tại Việt Nam”

<sup>27</sup> Xem thêm tại mục 2.2.1. Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Ấn Độ.

Hiện tại, Việt Nam chưa xây dựng được thư viện tương tự như của Ấn Độ, bởi vậy chúng ta khó có thể phản đối được cơ quan sáng chế của nước ngoài (ví dụ Hoa Kỳ) cấp patent cho sáng chế liên quan đến bài thuốc cổ truyền của Việt Nam. Nên Việt Nam cần xây dựng một thư viện số về tri thức truyền thống liên quan đến nền Y học cổ truyền tại Việt Nam, có thể tham khảo kinh nghiệm của Ấn Độ trong việc xây dựng thư viện tri thức truyền thống. Bởi việc xây dựng trung tâm dữ liệu tri thức truyền thống về Y học cổ truyền tại Việt Nam có ý nghĩa đặc biệt quan trọng như sau:

*Thứ nhất*, làm cơ sở để mọi tổ chức, cá nhân có thể khai thác phục vụ bảo vệ sức khỏe của con người mà không phải xin phép chủ bằng patent. Bởi những tri thức truyền thống về y học thuộc về tất cả mọi người, qua đó đảm bảo quyền con người được chăm sóc y tế, sức khỏe.

*Thứ hai*, làm dữ liệu để tra cứu nhằm không xảy ra tình trạng sáng chế lại những cái đã có sẵn. Qua đó, tránh tình trạng đơn đăng ký sáng chế bị mất tính mới, cũng như trường hợp những tri thức truyền thống của Việt Nam lại được các doanh nghiệp nước ngoài sử dụng và xin cấp patent.

*Thứ ba*, làm công cụ để yêu cầu hủy patent cấp cho các bài thuốc cổ truyền đã được văn bản hóa bằng độc quyền như trường hợp Ấn Độ làm với bằng sáng chế liên quan đến chiết suất nghệ do Hoa Kỳ cấp. Tránh tình trạng phải sử dụng các công cụ khác gây tốn kém về tài chính và lãng phí về thời gian mà chưa chắc đã đạt hiệu quả.

*Thứ tư*, là một giải pháp hữu hiệu để lưu truyền những tri thức truyền thống về Y học cổ truyền Việt Nam tránh tình trạng mai một hay thất lạc trong nhân dân. Qua đó, tập trung dưới dạng số hóa điện tử giúp việc sử dụng, tra cứu và bảo tồn tri thức cổ được thuận lợi.

Từ tất cả những yếu tố đã trình bày ở trên, Việt Nam hoàn toàn có thể dựa trên quy định của pháp luật quốc tế về SHTT, pháp luật của các quốc gia mà Việt Nam có quan hệ thương mại và kinh nghiệm đi trước của các nước để giành lại quyền và lợi ích hợp pháp của mình đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam qua đó đảm bảo cho mọi người dân đều có quyền tiếp cận và sử dụng tri thức truyền thống Y học cổ truyền trong việc chăm sóc sức khỏe, đảm bảo quyền con người cơ bản cho nhân dân...

## KẾT LUẬN

Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm tạo nên động lực nghiên cứu và triển khai, thương mại hóa các sáng tạo trong lĩnh vực dược phẩm, nhằm cung cấp các dược phẩm mới phòng chống bệnh tật. Trong khi đó, những người bệnh tại các nước có nền kinh tế kém và đang phát triển trong đó có Việt Nam cần phải được sử dụng các dược phẩm mới với giá hợp lý, có thể chấp nhận được so với thu nhập của họ. Đây là một nghịch lý mà các quốc gia và các tổ chức quốc tế đang phải đối mặt. Vấn đề đặt ra cần phải cân bằng lợi ích giữa chủ sáng chế dược phẩm và người bệnh trong vấn đề tiếp cận dược phẩm nhằm đảm bảo chất lượng, số lượng và giá cả hợp lý của dược phẩm, qua đó duy trì và bảo vệ các quyền con người nói chung là một vấn đề không dễ dàng, phụ thuộc vào điều kiện kinh tế - xã hội của một quốc gia.

Ngành dược Việt Nam hiện nay đang phải đối đầu với nhiều khó khăn, thách thức khi năng lực cạnh tranh so với các nước còn kém, bên cạnh đó Việt Nam hiện nay đã gia nhập rất nhiều tổ chức và Hiệp ước quốc tế như WTO, TPP... đã chấp nhận những điều kiện bảo hộ về sở hữu trí tuệ cao hơn rất nhiều so với mức độ mà Việt Nam đang thực hiện. Đây cũng chính là một nguyên nhân đẩy giá thuốc lên rất cao so với khả năng tiếp cận thuốc chữa bệnh của người dân. Để duy trì cân bằng giữa việc bảo hộ sáng chế và quyền tiếp cận dược phẩm Việt Nam cần đáp ứng những điều kiện cụ thể về pháp luật, về kinh tế, về công nghệ, về chính sách... và cần áp dụng tổng thể các giải pháp khác. Qua việc nghiên cứu đề tài với những giải pháp và kiến nghị đưa ra, tác giả hy vọng sẽ góp phần nào trong hoạt động nghiên cứu việc bảo hộ sáng chế dược phẩm nhưng vẫn đảm bảo quyền con người cơ bản trong việc tiếp cận dược phẩm tại Việt Nam./.

## DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tiếng Việt

1. Bộ Y tế (2010), Đề án Quy hoạch chi tiết phát triển công nghệ dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 tầm nhìn đến năm 2030.
2. Công ước Paris 1883 về bảo hộ sở hữu công nghiệp.
3. Công ước quốc tế về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa năm 1966.
4. Cục Sở hữu trí tuệ Việt Nam (2008), Cẩm nang về sở hữu trí tuệ: Chính sách, pháp luật và áp dụng, được dịch từ tác phẩm của Tổ chức Sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO) (2001) "*WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use*".
5. Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam "*Báo cáo tổng quan về hoạt động quản lý sở hữu trí tuệ 2015*".
6. Cục sở hữu trí tuệ Việt Nam "*Báo cáo thường niên hoạt động sở hữu trí tuệ năm 2015*". Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật.
7. Đào Tiến Quân, Luận văn thạc sĩ, đề tài: "*Bảo hộ sáng chế cho dược phẩm theo quy định của Hiệp định TRIPS*" năm 2014.
8. FPT Securities. Báo cáo ngành dược phẩm (2014) "*Thuốc generic chất lượng cao - Tương lai của Ngành dược Việt Nam*."
9. Lê Việt Dũng (2008), "*Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam*", Khóa luận tốt nghiệp, Trường Đại học Ngoại Thương.
10. Lê Hồng Hạnh, Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ ở Việt Nam - những vấn đề lý luận và thực tiễn. Nhà xuất bản chính trị quốc gia. Hà Nội, 2004.
11. Lê Thị Nam Giang (2009), "*Cân bằng lợi ích của xã hội và lợi ích của chủ sở hữu trong bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế*", Tạp chí Khoa học pháp lý.
12. Lê Minh Trang - Trường Đại học Khoa học Tự nhiên (Đại học quốc gia Hà Nội) "*Các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS với việc tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng*". Báo cáo khoa học 2014.
13. Lưu Thị Thanh Nga, luận văn thạc sĩ "*Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về y học cổ truyền để đảm bảo quyền đối với tri thức truyền thống tại Việt Nam*" (2015).
14. Nguyễn Thanh Tú, "*Sử dụng sáng chế trong nghiên cứu, thử nghiệm theo pháp luật WTO và Việt Nam*", Tạp chí Khoa học pháp lý, số 3 (46), 2008, tr.32.
15. Nguyễn Thanh Tú, "*Pháp luật cạnh tranh, chuyển giao công nghệ và Hiệp định TRIPS: Kinh nghiệm cho Việt Nam*", Nxb Chính trị quốc gia, Hà Nội, 2010, tr. 48-49.

16. Nguyễn Thái Bình, Báo cáo nghiên cứu khoa học “*Khắc phục những rào cản về sở hữu trí tuệ trong bảo hộ sáng chế đối với ngành dược phẩm Việt Nam khi Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) vận hành*” 2014.

17. Phát biểu của Tổng giám đốc Tổ chức Y tế thế giới trong Hội thảo về tiếp cận dược phẩm, Geneva, 16/7/2010.

18. Phí Công Minh - Trường Đại học Luật Hà Nội “*Quyền con người trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ*”, Báo cáo nghiên cứu khoa học sinh viên.

19. Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2009), Luật số 36/2009/QH 12 ngày 19 tháng 6 năm 2009 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ 2005.

20. Quốc hội, Luật Dược số 105/2016/QH13.

21. Tổ chức Sở hữu trí tuệ thế giới (1883), Công ước Paris về bảo hộ sở hữu công nghiệp.

22. Tổ chức Thương mại thế giới (1994), Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS).

23. Tổ chức Thương mại thế giới (2001), Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng.

24. Tuyên ngôn nhân quyền 1948 của Liên Hợp Quốc.

25. Trần Văn Hải, “*Tính mới trong việc bảo hộ sáng chế đối với các bài thuốc cổ truyền của Việt Nam*”, Tạp chí Khoa học ĐHQGHN, Luật học, Tập 29, Số 2 (2013) 7-15.

### **Tiếng Anh**

1. Cao Minh Quang (2012) “*Drug Price Policy in Vietnam Lething the market set prices is not as easy as it seems*”, Lee Kuan Yew School of Public Policy at the National University of Singapore.

2. Universally Assesible Cheaper and Quality Medicines Act No. 9502, 2008; Supplement - Asia - Pacific IP Focus 2007 Philipines: Parallel Problem, Managing Intellectual Property.

3. United Nations “*Secretary-General proposes global fund for the fight against HIV/AIDS and other infectious diseases at African leaders summit*”, SG/SM/7779/Rev.1, AFR/313/Rev.1-AIDS/7/Rev.1, 26/4/2001.

4. Ramesh Menon “*Traditional knowledge receives a boost*” <http://indiatgether.org/tkdl-economy> (viewed on 13 January 2007).