

**ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC LUẬT**



NGUYỄN HÀN MY

**PHÁP LUẬT VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH
TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM**

Chuyên ngành: Luật kinh tế

Mã số: 8380107

TÓM TẮT LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

THỪA THIÊN HUẾ - năm 2022

Công trình được hoàn thành tại:
Trường Đại học Luật, Đại học Huế

Người hướng dẫn khoa học: **PGS.TS. Vũ Thị Hải Yến**

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.....

Trường Đại học Luật, Đại học Huế

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	1
1. Tính cấp thiết của việc nghiên cứu đề tài.....	1
2. Tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài.....	2
3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu đề tài	4
4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu.....	4
5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu.....	4
6. Những đóng góp của Luận văn	5
7. Bố cục của Luận văn	5
CHƯƠNG 1. NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM.....	7
1.1 Một số vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	7
1.1.1 Khái quát về sáng chế dược phẩm	7
1.1.1.1. Khái niệm và các dạng sáng chế	7
1.1.1.2. Khái niệm sáng chế dược phẩm.....	7
1.1.2. Khái quát về bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	7
1.1.3. Tác động của bảo hộ sáng chế dược phẩm đối với sự phát triển kinh tế - xã hội.....	7
1.1.3.1. Những tác động tích cực	7
1.1.3.2. Những tác động tiêu cực	8
1.2. Lý luận pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	8
1.2.1. Khái niệm về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	8
1.2.2. Khái niệm pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	8
1.2.3. Nội dung pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	9
1.2.3.1. Quy định của Hiệp định TRIPs về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	9
1.2.3.2. Quy định của pháp luật Việt Nam về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	9
Tiểu kết Chương 1	9
CHƯƠNG 2. THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM.....	10

2.1. Thực trạng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	10
2.1.1. Quy định về đối tượng và điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm	10
2.1.2. Quy định về nội dung quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm	10
2.1.3. Quy định về các trường hợp giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm	11
2.1.4. Quy định về thời hạn bảo hộ và huỷ bỏ hiệu lực bằng độc quyền sáng chế dược phẩm	12
2.2. Thực tiễn thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.....	12
2.2.1. Thực tiễn về ngành công nghiệp dược phẩm của Việt Nam.....	12
2.2.2. Đánh giá thực tiễn áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.....	12
Tiểu kết Chương 2	14
CHƯƠNG 3. YÊU CẦU VÀ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT, NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM.....	15
3.1. Yêu cầu hoàn thiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	15
3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam	16
3.2.1. Giải pháp hoàn thiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	16
3.2.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm	18
Tiểu kết Chương 3	19
KẾT LUẬN	20
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO	21

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của việc nghiên cứu đề tài

Sức khỏe là vốn quý của cuộc sống con người và để bảo vệ, chăm sóc, nâng cao cái vốn quý ấy thì từ bao đời nay con người cũng liên tục nghiên cứu, sáng tạo ra biết bao loại dược phẩm phục vụ cho cuộc sống. Hoạt động bảo hộ các sáng tạo trong lĩnh vực dược phẩm đã được quan tâm từ lâu dưới các dạng bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ. Trong lĩnh vực dược phẩm được biết tới chủ yếu là bảo hộ dưới dạng các độc quyền sáng chế hay bí mật kinh doanh (yêu cầu bảo mật dữ liệu liên quan tới dược phẩm).

Việc bảo hộ sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng có tác động đa chiều và mạnh mẽ đến sự phát triển kinh tế, xã hội, đặc biệt trong xu thế toàn cầu hóa và hội nhập kinh tế quốc tế hiện nay. Cơ chế bảo hộ các độc quyền của chủ sở hữu sáng chế dược phẩm thông qua văn bằng bảo hộ, một mặt khuyến khích hoạt động nghiên cứu và phát triển các loại thuốc mới – lợi ích mang lại từ việc khai thác các độc quyền, mặt khác lại cản trở cạnh tranh và hạn chế khả năng tiếp cận thông tin, sử dụng dược phẩm của số đông người còn lại. Trước tác động hai chiều của cơ chế bảo hộ sáng chế dược phẩm, quyết định có bảo hộ đối tượng này và mức độ bảo hộ bao nhiêu phụ thuộc lớn vào điều kiện và mục tiêu phát triển của từng quốc gia.

Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền SHTT (TRIPS) ra đời cùng với sự thành lập Tổ chức Thương mại Thế giới WTO đã thiết lập một cơ chế bảo hộ chung cho các đối tượng của quyền sở hữu trí tuệ, bao gồm sáng chế dược phẩm. Các tiêu chuẩn của hiệp định TRIPS dường như không hẳn là phù hợp với các quốc gia đang cố gắng đáp ứng các nhu cầu về y tế và phát triển. Hơn nữa, trong bối cảnh con người đang phải đối mặt với nhiều căn bệnh nguy hiểm hoặc bệnh mới phát hiện mà không có đủ thuốc hoặc phương pháp chữa trị hàng loạt, nhu cầu cấp thiết được đặt ra là phải thúc đẩy việc phát triển các loại thuốc mới đồng thời cho phép người bệnh có thể nhanh chóng tiếp cận được những thành quả của nghiên cứu sáng tạo này.

Trong hai năm qua, cả thế giới vẫn đang trong cuộc chiến chống lại đại dịch COVID-19, hàng loạt quốc gia đang nỗ lực chạy đua với thời gian để tìm ra những loại dược phẩm, vắc xin mới về phòng ngừa và chữa trị cho bệnh nhân Covid. Các bằng sáng chế dược phẩm một mặt khuyến khích hoạt động nghiên cứu và

phát triển loại dược phẩm, vắc xin mới, mặt khác lại cản trở cạnh tranh và hạn chế khả năng tiếp cận thông tin, sử dụng dược phẩm của số đông người còn lại. Trong bối cảnh đại dịch còn kéo dài và đang xuất hiện các biến thể mới nguy hiểm hơn, tồn tại một nghịch lý là ở các quốc gia phát triển đang sở hữu những sáng chế dược phẩm liên quan đến vắc xin thì đang dư thừa vắc xin, trong khi đó, các quốc gia đang và kém phát triển đang phải đối mặt với việc khó khăn trong tiếp cận Vắc xin cho người dân. Trong bối cảnh đó, việc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế trở nên quan trọng hơn bao giờ hết để bảo đảm sự công bằng giữa các quốc gia trong việc tiếp cận dược phẩm và vắc xin.

Việt Nam với vị thế là một nước đang phát triển với ngành công nghiệp dược phẩm ở mức trung bình - thấp, chủ yếu là nhập khẩu dược phẩm từ những nước phát triển trên thế giới cũng đang phải đối mặt với rất nhiều thách thức để bảo đảm quyền bảo vệ sức khỏe người dân nhằm ổn định đất nước, phát triển kinh tế, hội nhập với thế giới trong bối cảnh đại dịch COVID đang diễn ra. Trong bối cảnh đó, việc áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm đóng vai trò vô cùng quan trọng. Xuất phát từ thực tiễn trên và nhận thức được tầm quan trọng của pháp luật về cân bằng lợi ích giữa các chủ thể liên quan đến sáng chế dược phẩm, học viên đã lựa chọn đề tài: ***“Pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam”*** làm đề tài luận văn của mình.

2. Tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài

Kể từ khi Luật SHTT được thông qua năm 2005 tại Việt Nam đã có khá nhiều công trình nghiên cứu về bảo hộ quyền SHTT nói chung, bảo hộ sáng chế nói riêng. Tiêu biểu có các công trình sau:

- Cuốn *“Cẩm nang sở hữu trí tuệ”* năm 2006 của Tổ chức SHTT thế giới, NXB Văn hóa - Thông tin, Hà Nội do Cục sở hữu trí tuệ phát hành với sự cho phép và tài trợ của WIPO. Cuốn sách đề cập toàn diện đến các quy định của pháp luật quốc tế về quyền SHTT, những khái niệm cơ bản nhất về quyền SHTT của Việt Nam và thế giới; cung cấp cho công chúng kiến thức tham khảo về các khía cạnh khác nhau của quyền SHTT và thực thi quyền SHTT.

- Cuốn chuyên khảo *“Quyền sở hữu trí tuệ”* của tác giả Lê Nét, NXB Đại học Quốc gia TP. HCM xuất bản năm 2005. Nội dung cuốn chuyên khảo đề cập đến quyền SHTT dưới góc độ của một quốc gia đang phát triển, phân tích những

thuận lợi, khó khăn của việc bảo hộ và thực thi quyền SHTT tại Việt Nam, cam kết quốc tế mà Việt Nam cần thực hiện trong bảo hộ quyền SHTT.

Liên quan đến bảo hộ sáng chế và bảo hộ sáng chế dược phẩm, có một số công trình nghiên cứu tiêu biểu sau:

Luận văn thạc sĩ của Đào Tiến Quân (2014), “*Bảo hộ sáng chế cho dược phẩm theo quy định của Hiệp định TRIPS*”, Khoa Luật - Đại học Quốc gia Hà Nội.

Luận văn Thạc sĩ “*Cân bằng lợi ích trong bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế*” tác giả Nguyễn Văn Bảy năm 2009, Khoa Luật - Đại học Quốc gia Hà Nội.

Bài viết: “*Ảnh hưởng của Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương đối với việc bảo hộ sáng chế tại Việt Nam*”, Vũ Thị Hải Yến, Tạp chí Luật học, số 2/2016;

Bài viết: “*Nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa chủ sở hữu sáng chế và cộng đồng sáng chế*” của Lê Phương Thảo, Lê Khả Luận, Tạp chí khoa học pháp luật và thực tiễn số 38/2019.

Bài viết: “*Nguyên tắc cân bằng lợi ích của chủ sở hữu trí tuệ và lợi ích xã hội*” của Thạc sĩ Lê Thị Nam Giang, Tạp chí khoa học pháp luật số 02/2019.

Bài viết: “*Bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế liên quan đến dược phẩm theo quy định của pháp luật Việt Nam*”, Lê Thị Bích Thủy, Tạp chí Nghề Luật.- Số 6/2015, Học viện Tư pháp;

Bài viết: “*Hoàn thiện các quy định pháp luật về điều kiện bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế ở Việt Nam*”, Phan Quốc Nguyên, Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 11/2015

Bài viết: “*Quy định về sáng chế dược phẩm của Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) và ảnh hưởng đến chiến lược phát triển dược phẩm Việt Nam*”, Nguyễn Xuân Quang, Nguyễn Xuân Lý, Tạp chí Khoa học pháp lý, Số 2/2017;

Các công trình trên đã nghiên cứu và phân tích các quy định của pháp luật quốc tế và pháp luật Việt Nam về bảo hộ sáng chế nói chung và bảo hộ sáng chế dược phẩm nói riêng. Tuy nhiên, cho đến thời điểm này, chưa có công trình nào nghiên cứu dưới góc độ chuyên sâu và toàn diện pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu đề tài

3.1. Mục đích nghiên cứu đề tài

Luận văn nhằm làm rõ những vấn đề lý luận và pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm, từ đó đề xuất các kiến nghị hoàn thiện pháp luật và giải pháp nâng cao hiệu quả bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

3.2. Nhiệm vụ nghiên cứu

Luận văn sẽ thực hiện các nhiệm vụ nghiên cứu sau đây:

- *Thứ nhất:* Luận văn nghiên cứu toàn diện những vấn đề lý luận pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm để làm rõ cơ sở lý luận và thực tiễn của các quy định cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm.

- *Thứ hai:* Luận văn làm rõ thực trạng các quy định về cân bằng lợi ích về bảo hộ sáng chế dược phẩm trong pháp luật quốc tế và Việt Nam; đồng thời nghiên cứu thực tiễn áp dụng quy định về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

- *Thứ ba:* Luận văn xác định yêu cầu và định hướng hoàn thiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm, từ đó đề xuất được các giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

4.1. Đối tượng nghiên cứu

Luận văn nghiên cứu các quy định của pháp luật và thực tiễn áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam, trong mối tương quan so sánh với quy định trong Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

4.2. Phạm vi nghiên cứu

- Quy định của pháp luật Việt Nam hiện hành và Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên về bảo hộ sáng chế dược phẩm.

- Thực tiễn hoạt động bảo hộ sáng chế dược phẩm và áp dụng quy định về cân bằng bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam từ 2015 – 2021.

5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

5.1. Phương pháp luận

Luận văn sử dụng phương pháp luận duy vật biện chứng của chủ nghĩa Mác - Lênin và dựa trên các học thuyết nền tảng của bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ nói chung, bảo hộ quyền SHCN đối với sáng chế nói riêng.

5.2. Phương pháp nghiên cứu

Trong quá trình nghiên cứu, tác giả sử dụng các phương pháp nghiên cứu cụ thể sau đây:

- *Phương pháp phân tích tài liệu:*

+ Sử dụng để nghiên cứu, đánh giá các công trình, tài liệu nhằm thống nhất nhận thức những vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế dược phẩm và cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

+ Sử dụng để nghiên cứu, đánh giá, xử lý hệ thống các văn bản pháp luật quy định về pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

- *Phương pháp thống kê, phân tích, tổng hợp và so sánh số liệu thống kê:* Sử dụng để điều tra, khảo sát thực tế; thống kê, nghiên cứu, đánh giá và xử lý các số liệu phản ánh về việc cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

- *Phương pháp tổng kết thực tiễn:* Sử dụng để khảo sát và nghiên cứu, đánh giá những kết quả, tài liệu thu thập từ thực tiễn thực hiện pháp luật cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

- *Phương pháp điều tra điển hình:* Sử dụng để thu thập thông tin và đánh giá một số vụ việc dân sự cụ thể, điển hình, đánh giá kết quả đảm bảo thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

6. Những đóng góp của Luận văn

6.1. Ý nghĩa khoa học của Luận văn

Kết quả của luận văn góp phần làm rõ những vấn đề lý luận cho việc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm, pháp luật và thực tiễn thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm.

6.2. Ý nghĩa thực tiễn của Luận văn

- Là tài liệu tham khảo cho các nhà lập pháp nghiên cứu, xem xét, sửa đổi, bổ sung những quy định của pháp luật có liên quan về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

- Là tài liệu tham khảo cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền trong việc thực thi các quy định của pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm.

7. Bố cục của Luận văn

Luận văn gồm có phần Mở đầu, Nội dung và Danh mục tài liệu tham khảo; trong đó nội dung của Luận văn được bố cục thành ba chương như sau:

Chương 1. Những vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế dược phẩm và pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm.

Chương 2. Pháp luật và thực tiễn về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

Chương 3. Định hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật, nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

CHƯƠNG 1

NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM

1.1 Một số vấn đề lý luận về bảo hộ sáng chế dược phẩm

1.1.1 Khái quát về sáng chế dược phẩm

1.1.1.1. Khái niệm và các dạng sáng chế

1.1.1.2. Khái niệm sáng chế dược phẩm

Sáng chế dược phẩm hay sáng chế trong lĩnh vực y dược có thể được định nghĩa như sau: Sáng chế dược phẩm là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm phục vụ trong lĩnh vực y tế bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên. Sáng chế dược phẩm có thể được tồn tại dưới cả 3 dạng: (i) Sáng chế dược phẩm dạng quy trình (phương pháp hoặc qui trình điều chế hoạt chất để bào chế thuốc; phương pháp hoặc qui trình để bào chế thuốc, phương pháp hoặc qui trình để chiết tách thành phần hoạt chất từ dược liệu,...). (ii) Sáng chế dược phẩm dạng vật thể (dược phẩm dạng viên: viên thuốc); (iii) Sáng chế dược phẩm dạng chất thể (chất hóa học để bào chế thuốc (hoạt chất); hỗn hợp dược chất để bào chế thuốc ,...)

1.1.2. Khái quát về bảo hộ sáng chế dược phẩm

Bảo hộ sáng chế dược phẩm là việc Nhà nước thông qua các quy định pháp luật xác lập, duy trì các quyền cho các tổ chức, cá nhân đối với sáng chế dược phẩm và bảo vệ quyền đó, chống lại sự xâm phạm của các chủ thể khác”.

1.1.3. Tác động của bảo hộ sáng chế dược phẩm đối với sự phát triển kinh tế - xã hội

1.1.3.1. Những tác động tích cực

Thứ nhất, bảo hộ sáng chế dược phẩm thúc đẩy việc mang tới các sản phẩm, quy trình dược tốt hơn cho cộng đồng thông qua việc khuyến khích đầu tư vào hoạt động nghiên cứu và phát triển công nghệ trong lĩnh vực này.

Thứ hai, bảo hộ sáng chế dược phẩm giúp cải tiến, chuyển giao và phổ biến công nghệ dựa trên việc công bố thông tin sáng chế.

Thứ ba, bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế tạo môi trường pháp lý phù hợp và bình đẳng, khuyến khích hoạt động cạnh tranh lành mạnh và thương mại trung thực giữa các công ty dược phẩm

Thứ tư, khuyến khích và thu hút đầu tư của tư nhân, nước ngoài vào hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D), khuyến khích chuyển giao công nghệ mới

1.1.3.2. Những tác động tiêu cực

Thứ nhất, bảo hộ sáng chế dược phẩm có thể làm tăng chi phí tiếp cận công nghệ đối với các nước đang phát triển

Thứ hai, bảo hộ sáng chế dược phẩm có thể làm giảm cơ hội tiếp cận dược phẩm được bảo hộ sáng chế đối với người dân

Thứ ba, bảo hộ sáng chế dược phẩm là tác nhân giúp doanh nghiệp lợi dụng vị thế độc quyền để cạnh tranh không lành mạnh

1.2. Lý luận pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

1.2.1. Khái niệm về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Trên phương diện tương quan lợi ích giữa các chủ thể liên quan, cân bằng lợi ích được đặt ra để giải quyết xung đột trong các trong mối quan hệ công - tư: giữa nhà sáng chế và xã hội; hay mối quan hệ tư – tư: giữa các chủ thể sáng chế. Cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm cần phải giải quyết được những xung đột sau: Quyền tiếp cận dược phẩm (hay quyền được bảo đảm sức khỏe của người dân); Độc quyền được trao cho chủ sở hữu sáng chế dược phẩm. Nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa chủ sở hữu trí tuệ và lợi ích xã hội có thể được hiểu là sự dung hòa quyền lợi giữa các bên, được thể hiện qua những quy định, những tư tưởng chỉ đạo xuyên suốt trong quá trình xác lập quyền, thực thi quyền và bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ nói chung và trong việc bảo hộ sáng chế nói riêng nhằm đảm bảo cho chủ sở hữu tài sản trí tuệ và toàn thể xã hội đều được hưởng những lợi ích một cách xứng đáng, hài hòa, hợp lý nhất, đảm bảo không bên nào được hưởng lợi ích quá mức xâm phạm đến lợi ích chính đáng của bên kia.

1.2.2. Khái niệm pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm bao gồm hệ thống quy định điều chỉnh cơ chế bảo hộ sáng chế dược phẩm nhằm giải quyết mâu thuẫn chủ yếu giữa lợi ích của chủ sở hữu sáng chế và sức khỏe cộng đồng. Các quy định được phân thành các nhóm: (i) quy định về đối tượng bảo hộ sáng chế dược phẩm; (ii) quy định về điều kiện và thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm; (iii) Quy định về ngoại lệ và giới hạn đối với các độc quyền sáng chế dược phẩm.

1.2.3. Nội dung pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

1.2.3.1. Quy định của Hiệp định TRIPs về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

1.2.3.2. Quy định của pháp luật Việt Nam về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Tiểu kết Chương 1

Sáng chế dược phẩm là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm phục vụ trong lĩnh vực y tế bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên. Bảo hộ sáng chế dược phẩm là việc Nhà nước áp dụng hệ thống quy định pháp luật xác lập, thừa nhận và duy trì quyền của một chủ thể đối với sáng chế dược phẩm thông qua Bằng độc quyền sáng chế và đồng thời đảm bảo thực thi quyền đó trên thực tế.

Hệ thống bảo hộ sáng chế dược phẩm mang lại nhiều lợi ích trên các phương diện kinh tế và xã hội: *Thứ nhất*, bảo hộ sáng chế dược phẩm thúc đẩy việc mang tới các sản phẩm, quy trình dược tốt hơn cho cộng đồng thông qua việc khuyến khích đầu tư vào hoạt động nghiên cứu và phát triển công nghệ trong lĩnh vực này. *Thứ hai*, bảo hộ sáng chế dược phẩm giúp cải tiến, chuyển giao và phổ biến công nghệ dựa trên việc công bố thông tin sáng chế. *Thứ ba*, bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế tạo môi trường pháp lý phù hợp và bình đẳng, khuyến khích hoạt động cạnh tranh lành mạnh và thương mại trung thực giữa các công ty dược phẩm. Mặc dù hệ thống bảo hộ sáng chế dược phẩm có vai trò to lớn như nêu ở trên nhưng hệ thống này cũng có thể gây ra nhiều tác động tiêu cực ảnh hưởng đến sự phát triển của xã hội và lợi ích của các bên liên quan, đặc biệt đối với các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam: *Thứ nhất*, bảo hộ sáng chế dược phẩm có thể làm tăng chi phí tiếp cận công nghệ đối với các nước đang phát triển; *Thứ hai*, bảo hộ sáng chế dược phẩm có thể làm giảm cơ hội tiếp cận dược phẩm được bảo hộ sáng chế đối với người dân; *Thứ ba*, bảo hộ sáng chế dược phẩm là tác nhân giúp doanh nghiệp lợi dụng vị thế độc quyền để cạnh tranh không lành mạnh

Cân bằng lợi ích là một trong những yêu cầu then chốt khi xây dựng và hoàn thiện hệ thống bảo hộ sáng chế dược phẩm và được xem xét dưới nhiều góc độ.

Cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế được phẩm cần phải giải quyết được những xung đột sau: Quyền tiếp cận được phẩm (hay quyền được bảo đảm sức khỏe của người dân); Độc quyền được trao cho chủ sở hữu sáng chế được phẩm

Pháp luật về cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế được phẩm bao gồm hệ thống quy định điều chỉnh cơ chế bảo hộ sáng chế được phẩm nhằm giải quyết mâu thuẫn chủ yếu giữa lợi ích của chủ sở hữu sáng chế và sức khỏe cộng đồng. Các quy định được phân thành các nhóm: (i) quy định về đối tượng bảo hộ sáng chế được phẩm; (ii) quy định về điều kiện và thời hạn bảo hộ sáng chế được phẩm; (iii) Quy định về ngoại lệ và giới hạn đối với các độc quyền sáng chế được phẩm:

CHƯƠNG 2

THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ ĐƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

2.1. Thực trạng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế được phẩm

2.1.1. Quy định về đối tượng và điều kiện bảo hộ sáng chế được phẩm

Bảo hộ sáng chế đối với đối tượng dạng sử dụng thường xuất hiện chủ yếu trong lĩnh vực được phẩm. Việc bảo hộ đối tượng này có thể khiến kéo dài thời gian bảo hộ được phẩm dựa trên việc đưa ra các tính năng mới của được phẩm, hạn chế quyền tiếp cận được phẩm của người dân. Luật SHTT hiện hành không quy định rõ sáng chế dạng "sử dụng" là đối tượng không được bảo hộ mà điều này được hàm ý trong định nghĩa về sáng chế và điều kiện bảo hộ sáng chế, theo đó sáng chế là giải pháp kỹ thuật chỉ tồn tại dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình, và để được bảo hộ, sáng chế phải có tính mới.

2.1.2. Quy định về nội dung quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế được phẩm

a) Quyền của tác giả sáng chế

Pháp luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam ghi nhận hai nhóm quyền năng cơ bản của tác giả sáng chế tại Điều 121 bao gồm quyền nhân thân của tác giả sáng chế và quyền tài sản của tác giả sáng chế.

Ngoài hai quyền cơ bản trên là quyền nhân thân và quyền tài sản thì tác giả đối tượng sở hữu công nghiệp còn có quyền yêu cầu các cơ quan Nhà nước có

thảm quyền bảo vệ quyền và lợi ích chính đáng của mình khi có bất cứ hành vi nào xâm phạm đến các quyền của mình.

b) Quyền của chủ sở hữu sáng chế

Thứ nhất, chủ sở hữu có quyền sử dụng sáng chế

Thứ hai, chủ sở hữu có quyền cho phép người khác sử dụng sáng chế

Thứ ba, chủ sở hữu sáng chế có quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế

Ngoài ra Khoản 1 Điều 125 Luật SHTT quy định một số trường hợp ngoại lệ mà chủ sở hữu sáng chế không có quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế

Thứ tư, chủ sở hữu sáng chế có quyền định đoạt đối với sáng chế

2.1.3. Quy định về các trường hợp giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế được phẩm

- Quyền sử dụng trước đối với sáng chế

Quyền sử dụng trước đối với sáng chế được đặt ra nhằm giải quyết tình huống thực tế có thể có hai hay nhiều người hoàn toàn độc lập với nhau cùng nghiên cứu, sáng tạo ra một loại sáng chế để giải quyết một vấn đề nhưng lại chỉ có một chủ thể thực hiện việc nộp đơn đối với đối tượng đó.

Các nghĩa vụ của chủ sở hữu sáng chế

Bên cạnh việc ghi nhận và bảo hộ các quyền của chủ sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp, pháp luật cũng quy định các nghĩa vụ mà chủ sở hữu phải thực hiện như sau:

- Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế
- Các trường hợp ngoại lệ mà chủ sở hữu sáng chế không có quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế

- 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.

- Lưu thông, nhập khẩu, khai thác công dụng của sản phẩm được đưa ra thị trường, kể cả thị trường nước ngoài một cách hợp pháp.

Giải thích về quy định này Khoản 2 Điều 21 Nghị định 103/2006/NĐ-CP quy định

- Sử dụng sáng chế chỉ nhằm mục đích duy trì hoạt động của các phương tiện vận tải của nước ngoài đang quá cảnh hoặc tạm thời nằm trong lãnh thổ Việt Nam

- Sử dụng sáng chế do người có quyền sử dụng trước thực hiện theo quy định tại Điều 134 của Luật này và sử dụng sáng chế do người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép thực hiện theo quy định tại Điều 145 và Điều 146 của Luật này.

2.1.4. Quy định về thời hạn bảo hộ và huỷ bỏ hiệu lực bằng độc quyền sáng chế dược phẩm

2.2. Thực tiễn thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

2.2.1. Thực tiễn về ngành công nghiệp dược phẩm của Việt Nam

Ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu sản xuất thuốc và các chất liên quan đến thuốc. Ngành thuốc Việt Nam bao gồm cả đông dược và tân dược với số lượng doanh nghiệp sản xuất hiện là 178 doanh nghiệp trong đó có 98 DN sản xuất tân dược, 80 DN sản xuất đông dược và 30 cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền.. Cơ cấu thị trường thuốc chủ yếu là thuốc generic chiếm 51,2% trong năm 2012 và biệt dược là 22,3%. Tiêu thụ các loại thuốc tại Việt Nam hiện nay cũng đang trong xu hướng chung của các nước đang phát triển, đó là điều trị các bệnh liên quan đến chuyển hóa và dinh dưỡng chiếm tỷ trọng nhiều nhất (20%)¹. Tuy còn non trẻ nhưng ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam đang có tốc độ tăng trưởng cao và có nhiều tiềm năng phát triển.

2.2.2. Đánh giá thực tiễn áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

Thứ nhất, việc thẩm định đơn liên quan tới một số đối tượng không thuộc phạm vi bảo hộ của sáng chế dược phẩm đang gặp khó khăn. Khoản 2 Điều 27 hiệp định TRIPS cho phép các thành viên có thể không cấp bằng bảo hộ cho những sáng chế cần phải bị công khai thác nhằm mục đích thương mại trong lãnh thổ của mình để bảo vệ trật tự công cộng hoặc đạo đức xã hội, kể cả để bảo vệ cuộc sống và sức khỏe của con người và động vật hoặc thực vật hoặc để tránh gây nguy hại nghiêm trọng cho môi trường. Tuy nhiên, Luật SHTT Việt Nam lại không quy định cụ thể về những trường hợp này dẫn tới sự lúng túng của cán bộ cơ quan

¹ <http://www.cesti.gov.vn/the-gioi-du-lieu/cong-nghiep-duoc-dang-phat-trien-o-viet-nam.html>

SHTT trong khi xử lý các đơn có liên quan tới những đối tượng có khả năng xâm phạm tới lợi ích của xã hội và không nên được bảo hộ.

Thứ hai, nghĩa vụ bộc lộ sáng chế dược phẩm của chủ sở hữu sáng chế được bảo đảm thực hiện đầy đủ dựa trên quy trình xét duyệt đơn chặt chẽ tại Cục SHTT Việt Nam. Quy trình gồm các bước thẩm định hình thức, công bố đơn hợp lệ, nhận yêu cầu thẩm định nội dung của người nộp đơn, thẩm định nội dung và yêu cầu nộp lệ phí, cấp văn bằng, đăng bạ đối với những đơn đủ điều kiện. Trong quá trình đó, nếu cán bộ xét duyệt đơn nếu thấy thiếu bản mô tả sáng chế trong bộ tài liệu của đơn xin cấp bằng hay không bản mô tả không đầy đủ, rõ ràng thì sẽ có yêu cầu người nộp đơn bổ sung, sửa đổi. Nếu người nộp đơn vẫn không thực hiện hoặc thực hiện không đúng, không đủ nghĩa vụ này thì đơn sẽ bị từ chối cấp bằng. Mặt khác, do quy định của Luật SHTT không yêu cầu chủ sở hữu sáng chế phải cung cấp phương thức tối ưu để thực hiện sáng chế nên tồn tại khả năng lớn là chủ sở hữu sáng chế sẽ chỉ bộc lộ những thông tin để thực hiện sáng chế một cách thông thường nhằm giữ lại những thông tin có lợi nhất cho họ như là bí mật công nghệ để tạo lợi thế cạnh tranh ngay cả khi văn bằng bảo hộ sáng chế đã hết hạn.

Thứ ba, Việt Nam không đưa ra một cơ chế mở rộng thời hạn bảo hộ đối với các sáng chế dược phẩm mà quy định thời hạn bảo hộ giống đa số các quốc gia đang phát triển khác là 20 năm kể từ ngày nộp đơn đăng ký. Việc quy định này là phù hợp với điều kiện kinh tế, xã hội của Việt Nam và mục tiêu tăng cường khả năng tiếp cận thuốc cho người dân trong giai đoạn này. Cùng với việc đảm bảo chủ sở hữu sáng chế dược phẩm thực hiện nghĩa vụ bộc lộ sáng chế và công bố các thông tin đó, thời hạn bảo hộ tiêu chuẩn này đã góp phần để các phiên bản thuốc generic sớm được cung cấp cho người dân hơn. Doanh nghiệp dược Việt Nam, như đã đề cập, đã có khả năng sản xuất được thuốc generic và xuất khẩu được một số sản phẩm.

Thứ tư, ngoại lệ đối với việc sử dụng sáng chế cho mục đích nghiên cứu, phân tích, đánh giá chưa được tận dụng triệt để. Điều này thể hiện ở việc một số nhà nghiên cứu đã tạo ra sáng chế trùng lặp hoặc không có tính mới. Các doanh nghiệp dược phẩm cũng chưa đẩy mạnh nghiên cứu, thử nghiệm đối với các sáng chế dược phẩm đang còn trong thời hạn bảo hộ để có thể đưa các phiên bản thuốc generic của mình ra thị trường ngay khi văn bằng bảo hộ hết hiệu lực. Điều này

gây lãng phí thời gian và giảm cơ hội tiếp cận với các loại thuốc có giá rẻ hơn cho người dân.

Thứ năm, liên quan tới quy định về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế dược phẩm: từ trước tới nay các cơ quan có thẩm quyền chưa từng cấp một li-xăng cưỡng bức nào trong lĩnh vực này. Rõ ràng việc thực thi quy định mang tính chất cân bằng lợi ích này chưa được chú trọng mặc dù có những trường hợp đủ căn cứ để bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế theo khoản 1 Điều 145 luật SHTT. Chẳng hạn như, trong giai đoạn năm 2001-2004, công ty Zuellig Pharma Việt Nam đã liên kết với các công ty dược phẩm đa quốc gia trên thế giới độc quyền cung cấp các biệt dược, thuốc chuyên khoa đặc trị còn trong thời hạn bảo hộ sáng chế, và đã có hành vi như: ấn định giá bán buôn, bán lẻ thuốc cao gây thiệt hại cho người tiêu dùng; áp đặt điều kiện giao tiền ngay mới được nhận thuốc (gây bất lợi cho khách hàng...)². Hậu quả là người bệnh ở Việt Nam gánh chịu giá thuốc cao một cách bất hợp lý trong những năm đó. Trong trường hợp này có xuất hiện căn cứ người nắm độc quyền sử dụng sáng chế bị coi là thực hiện hành vi hạn chế cạnh tranh bị cấm theo quy định của pháp luật cạnh tranh và thay cho việc giải quyết theo pháp luật cạnh tranh, có thể cân nhắc tới việc bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế dược phẩm.

Thứ sáu, mặc dù hệ thống thực thi đoạn 6 Tuyên bố Doha đã tạo cơ sở pháp lý cho việc nhập khẩu dược phẩm sản xuất theo li-xăng cưỡng bức nhưng cho đến nay, Apotex-Rwanda là trường hợp duy nhất áp dụng hệ thống này. Việt Nam cũng chưa phê chuẩn Điều 31bis Hiệp định TRIPS. Sự chậm trễ này sẽ cản trở Việt Nam tận dụng các cơ hội mà hệ thống này tạo ra nhằm khuyến khích việc tiếp cận dược phẩm ít nhất dưới góc độ pháp lý trong phạm vi quốc gia và quốc tế.

Tiểu kết Chương 2

Nguyên tắc cân bằng lợi ích được thể hiện trong các quy định của Luật SHTT về bảo hộ sáng chế dược phẩm xuyên suốt từ quá trình xác lập quyền đến thực thi quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế. Những quy định linh hoạt này vừa đảm bảo chủ sở hữu có thể khai thác và hưởng lợi một cách hợp lý tài sản trí tuệ của mình, vừa tạo điều kiện cho công chúng có thể tiếp cận được sản phẩm gắn với sáng chế dược phẩm.

² <http://tuoitre.vn/tin/chinh-tri-xa-hoi/20040405/ai-de-zuellig-pharma-thao-tung-thi-truong-thuoc-tay/27461.html>

So sánh với quy định của Hiệp định TRIPs, nhìn chung, các quy định về bảo hộ sáng chế dược phẩm trong Luật SHTT Việt Nam đã bảo đảm được tính tương thích cũng như nguyên tắc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm, bao gồm: các quy định về đối tượng bảo hộ sáng chế và điều kiện bảo hộ sáng chế; các quy định về nội dung quyền đối với sáng chế; thời hạn bảo hộ sáng chế; đặc biệt là các quy định về giới hạn quyền SHCN đối với sáng chế như li-xăng bắt buộc; quyền của người sử dụng trước; nhập khẩu song song liên quan đến dược phẩm...

Các quy định về bảo hộ sáng chế dược phẩm có những tác động rất lớn đến ngành công nghiệp dược phẩm tại Việt Nam. Để áp dụng các quy định về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế dược phẩm vào thực tiễn ở Việt Nam còn nhiều khó khăn như: hầu hết sáng chế thuốc mới đều thuộc sở hữu của các công ty dược phẩm nước ngoài; công nghiệp dược Việt Nam còn yếu kém nên chưa đủ khả năng để sản xuất một số loại dược phẩm dù có được cấp li-xăng cưỡng bức, ...

CHƯƠNG 3

YÊU CẦU VÀ GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT, NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

3.1. Yêu cầu hoàn thiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Trong quá trình thực hiện chủ trương hội nhập quốc tế sâu rộng, pháp luật SHTT Việt Nam đang phải đối mặt với những thay đổi theo yêu cầu của các hiệp định thương mại song phương và đa phương Việt Nam tham gia đàm phán và ký kết có điều chỉnh lĩnh vực SHTT mà tiêu biểu là Hiệp định đối tác toàn diện và tiên bộ xuyên Thái Bình Dương (Hiệp định CPTPP). Việc điều chỉnh quy định pháp luật trong bảo hộ sáng chế dược phẩm để phù hợp với yêu cầu của Hiệp định CPTPP đang gây sức ép lên nguyên tắc cân bằng lợi ích trong lĩnh vực này.

Thứ nhất, về đối tượng được bảo hộ sáng chế, Hiệp định TRIPs yêu cầu mở rộng việc bảo hộ đối với ít nhất một trong các đối tượng sau: các công dụng mới

của một sản phẩm đã biết, các phương pháp sử dụng mới của một sản phẩm đã biết, hoặc các quy trình sử dụng mới của một sản phẩm đã biết.

Thứ hai, hiệp định CPTPP yêu cầu điều chỉnh thời hạn bảo hộ đối với độc quyền sáng chế bằng việc gia hạn để tính tới thời gian xem xét cấp bằng và quá trình xin cấp phép lưu hành dược phẩm.

Việc điều chỉnh thời hạn bảo hộ sáng chế sẽ cho phép chủ sở hữu được trì hoãn thời điểm hết độc quyền đối với sản phẩm. Việc điều chỉnh thời hạn này, áp dụng đối với các sản phẩm thuốc sẽ khiến cho việc tiếp cận thị trường của thuốc generic bị chậm trễ và do đó hạn chế khả năng tiếp cận thuốc giá rẻ tại Việt Nam³.

Thứ ba, hiệp định CPTPP yêu cầu cơ quan có thẩm quyền của các bên không được dựa trên dữ liệu thử nghiệm hoặc các dữ liệu khác liên quan tới tính an toàn và hiệu quả của dược phẩm để cấp phép cho bên thứ ba tiếp cận thị trường. Thời hạn bảo hộ thông tin này có thể kéo dài từ 5 tới 10 năm, áp dụng đối với cả dược phẩm mới và dược phẩm đã được cấp phép trước đó mà có chỉ định mới, công thức mới hoặc đường dùng mới. Trong khi đó Việt Nam không có cơ chế tự động bảo hộ dữ liệu thử nghiệm mà xem xét yêu cầu của chủ sở hữu sáng chế và chỉ áp dụng bảo hộ dữ liệu thử nghiệm cho các loại thuốc mới sử dụng các hoạt chất mới hoặc công thức kết hợp mới của các hoạt chất đã có.

3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

3.2.1. Giải pháp hoàn thiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Thứ nhất, cần quy định chi tiết các đối tượng không được bảo hộ do cần phải bị cấm khai thác nhằm mục đích thương mại để bảo vệ trật tự công cộng hoặc đạo đức xã hội, kể cả để bảo vệ cuộc sống và sức khỏe của con người và động vật hoặc thực vật hoặc để tránh gây nguy hại nghiêm trọng cho môi trường. Như đã phân tích ở trên, pháp luật hiện hành không quy định chi tiết về các đối tượng bị coi là trái với trật tự công cộng và đạo đức xã hội, trong khi chuẩn mực của các khái niệm này đã có những thay đổi nhất định do sự phát triển của khoa học, kinh tế và xã hội. Việc quy định cụ thể các đối tượng không được bảo hộ là sáng chế sẽ giúp cho cơ quan sở hữu trí tuệ bảo đảm thực thi pháp luật đúng đắn, hiệu quả

³ [https://www.citizen.org/documents/Comparative-Analysis-US-TPPA-IP-Proposal-and-Vietnamese-Law\(Translation\).pdf](https://www.citizen.org/documents/Comparative-Analysis-US-TPPA-IP-Proposal-and-Vietnamese-Law(Translation).pdf)

hơn, bảo vệ được lợi ích chính đáng của các nhà sáng tạo, đồng thời bảo vệ được lợi ích của xã hội nói chung. Với sự phát triển nhanh chóng của khoa học và công nghệ, rất nhiều công nghệ mới được tạo ra mà trong số đó có những công nghệ có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của con người. Việc xác định phạm vi các đối tượng xâm phạm trật tự công cộng và đạo đức xã hội phải quan tâm tới những công nghệ thuộc loại này.

Thứ hai, Việt Nam cần nhanh chóng xem xét và phê chuẩn Nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS và sửa đổi quy định liên quan tới điều kiện quyền sử dụng sáng chế được chuyển giao theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền “chủ yếu để cung cấp cho thị trường trong nước” như một số nước đã thực hiện. Việc sửa đổi pháp luật và thực thi quy định linh hoạt này sẽ là công cụ hữu hiệu giúp Việt Nam đạt được các mục tiêu hạn thúc đẩy quyền tiếp cận thuốc của người dân.

Thứ ba, cần sửa đổi các quy định pháp luật liên quan để bảo đảm các vụ xâm phạm quyền đối với sáng chế về cơ bản phải được giải quyết tại tòa án.

Việt Nam cần sử dụng một cách hạn chế cơ chế xử lý xâm phạm quyền bằng biện pháp hành chính, từng bước chuyển dịch sang cơ chế giải quyết tranh chấp tại Tòa án. Trong đó, cần chú trọng nguyên tắc thực thi theo hướng kết hợp hài hòa lợi ích công cộng với lợi ích của chủ thể quyền trong việc bảo hộ và thực thi quyền sở hữu trí tuệ. Với những hạn chế mà cơ chế hành chính đã bộc lộ như đã phân tích, để giải quyết nhiệm vụ đặt ra, Việt Nam rất cần có các biện pháp hỗ trợ nâng cao năng lực xử lý các vụ việc xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ nói chung và sáng chế nói riêng tại của Tòa án. Ông Phạm Văn Toàn, Phó Chánh thanh tra, Bộ Khoa học và Công nghệ cho rằng, việc tăng mức xử lý những vi phạm về sở hữu trí tuệ, từ xử phạt hành chính, dân sự lên xử lý hình sự, sẽ giúp giảm tình trạng vi phạm sở hữu trí tuệ: *“Nếu tăng cường các biện pháp ngoài hành chính, như biện pháp hình sự hay biện pháp dân sự thì hành vi vi phạm quyền sở hữu trí tuệ tại Việt Nam sẽ giảm một cách đáng kể. Tuy nhiên, cũng phải xem xét đến điều kiện kinh tế, sự hiểu biết của người dân để xử lý sự việc đúng người đúng tội”*.

Theo các chuyên gia, việc ngay lập tức dừng sử dụng cơ chế hành chính và chuyển toàn bộ sang xử lý tranh chấp bằng biện pháp dân sự là điều không khả thi. Nếu điều này xảy ra, nó có nhiều khả năng gặp phải sự phản đối mạnh mẽ của

ngay chính chủ thể quyền sở hữu công nghiệp, vốn đã quen tâm lý “ăn ngay” khá hiệu quả của cơ chế hành chính với thủ tục đơn giản và chi phí thấp⁴.

Tuy nhiên, đề xuất một lộ trình từng bước dịch chuyển cơ chế thực thi quyền sở hữu trí tuệ bằng biện pháp hành chính sang cơ chế giải quyết tranh chấp tại Tòa án là một điều cấp thiết. Điều này cũng giúp cho hệ thống giải quyết tranh chấp quyền sở hữu trí tuệ của Việt Nam tương đồng với hệ thống giải quyết tranh chấp trên thế giới. Nêu cao trách nhiệm của chủ thể quyền, trả lại vị thế ngang bằng cho các bên và đảm bảo bên bị thiệt hại được bồi thường thỏa đáng sẽ là các điều kiện tiên quyết để đảm bảo tính hiệu quả của hệ thống. Về vấn đề này, mô hình giải quyết tranh chấp đối sáng chế tại Hoa Kỳ là kinh nghiệm hết sức đáng tham khảo và tiếp thu có chọn lọc, phù hợp với hoàn cảnh Việt Nam.

Thứ tư, cần phải tăng mức phạt tiền khi xử lý vi phạm hành chính đối với sáng chế. Hầu hết các trường hợp xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ nói chung đều được xử lý bằng biện pháp hành chính do thủ tục đơn giản, nhanh chóng. Tuy nhiên, mức phạt tiền – một trong hai hình thức xử phạt chính khi tiến hành xử lý vi phạm hành chính đối với sáng chế chỉ dừng lại ở mức tối đa là 250 triệu đồng. Trong khi đó, việc vi phạm sáng chế được phẩm, nhất là các loại thuốc có vai trò đặc biệt quan trọng trong đời sống con người sẽ đem lại cho các đối tượng xâm phạm những lợi nhuận khổng lồ bởi công nghiệp dược phẩm vốn là ngành công nghiệp siêu lợi nhuận. Với mức phạt tiền tối đa như trên khi xử lý vi phạm hành chính trong trường hợp xâm phạm sáng chế được phẩm nhiều khi không đủ sức răn đe các đối tượng xâm phạm.

3.2.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về cân bằng lợi ích trong bảo hộ sáng chế dược phẩm

Thứ nhất, các cơ quan nhà nước có thẩm quyền cũng cần phải chủ động thực hiện thẩm quyền của mình để thực hiện các biện pháp cân bằng lợi ích, đặc biệt là việc xem xét và cấp li-xăng cưỡng bức phù hợp với các căn cứ và điều kiện pháp luật cho phép.

Thứ hai, bên cạnh việc tăng cường hơn nữa vai trò của biện pháp dân sự trong việc bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ, cần phải nghiên cứu, xây dựng các chương trình đào tạo, bồi dưỡng đội ngũ cán bộ Tòa án chuyên sâu về lĩnh vực sở hữu trí

⁴https://thanhtra.most.gov.vn/thanhtra/Pages/ChiTietTin.aspx?groupID=4&IDNews=189&tieude=mot-so-van-de-cua-co-che-giai-quyet-tranh-chap-quyen-doi-voi-sang-che-tai-viet-nam-nhin-tu-kinh-nghiem-thuc-tien-cua-hoa-ky.aspx&fbclid=IwAR2QSQBQx4XHtnfKtgpXYe36A7a6gSRi3QEbU0_RZF7qGcmi2ojq5QVi7wA

tuệ cũng như rút ngắn thời gian giải quyết các vụ việc về sở hữu trí tuệ tại Tòa án để biện pháp dân sự thực sự trở thành một biện pháp hữu hiệu được các chủ thể lựa chọn để bảo vệ quyền lợi của mình trước những hành vi xâm phạm.

Thứ ba, Việt Nam vẫn có thể nghiên cứu để ban hành những chính sách nhằm hạn chế các tác động tiêu cực tới lợi ích công đồng do nâng cao tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế nói chung và dược phẩm nói riêng. Chẳng hạn như trong ngắn hạn, cần nghiên cứu để ban hành các chính sách nhằm nâng cao hiệu quả của hệ thống xét duyệt đơn và cấp phép lưu hành dược phẩm để hạn chế việc mở rộng thời hạn bảo hộ cho bằng độc quyền sáng chế dược phẩm do sự chậm trễ bất hợp lý. Nhà nước cũng có thể khuyến khích, hỗ trợ các doanh nghiệp dược trong nước nhập khẩu công nghệ sản xuất dược phẩm ngay từ khi sáng chế mới được bảo hộ thay vì nhập khẩu sản phẩm để làm chủ được các công nghệ mới. Về lâu dài, một trong những vấn đề quan trọng nhất vẫn là phải chú trọng nâng cao năng lực sản xuất của các doanh nghiệp dược phẩm, khuyến khích họ vận dụng các ngoại lệ đối với độc quyền như sử dụng sáng chế, thu thập thông tin để thực hiện thủ tục xin phép sản xuất, nhập khẩu, lưu hành.

Tiểu kết Chương 3

Bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm là một yêu cầu cấp thiết và bắt buộc. Cơ chế bảo hộ sáng chế độc quyền một mặt đảm bảo quyền và lợi ích của tác giả và chủ sở hữu sáng chế, khuyến khích việc sáng chế ra công nghệ mới, tuy nhiên không vì thế mà làm hạn chế cơ hội tiếp cận, hưởng thụ những sản phẩm tốt nhất do tài sản trí tuệ mang lại của xã hội. Vì vậy việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ bên cạnh mục đích đảm bảo lợi ích cho chủ sở hữu thì việc bảo đảm lợi ích một cách thích đáng cho xã hội là vô cùng cần thiết – đây chính là tiền đề cho việc xây dựng nguyên tắc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ quyền sở hữu đối với sáng chế dược phẩm.

Việt Nam với tư cách là một thành viên của Hiệp định TRIPS, CPTPP, phải thực hiện một cách thiện chí và đầy đủ các cam kết quốc tế của mình trong việc thiết lập hệ thống bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế trong khuôn khổ cân bằng lợi ích giữa các chủ thể và lợi ích của cộng đồng, đồng thời phải phù hợp với các tiêu chuẩn của Hiệp định TRIPS và CPTPP.

KẾT LUẬN

Quyền sở hữu trí tuệ là động lực quan trọng cho hoạt động 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, người bệnh cần phải được sử dụng các dược phẩm mới này với giá cả 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. Cộng đồng quốc tế đã thừa nhận rằng cần phải đặt ra các giới hạn cho bảo hộ sáng chế, đặc biệt khi liên quan đến sức khỏe và đời sống con người.

Sáng chế dược phẩm là một trong những đối tượng quyền sở hữu trí tuệ có ảnh hưởng lớn đến sự phát triển khoa học và công nghệ. Bảo hộ sáng chế bên cạnh việc bảo vệ quyền của tác giả, chủ sở hữu sáng chế còn cần chú trọng cân bằng lợi ích chung của xã hội. Thực hiện tốt nguyên tắc này một mặt sẽ khuyến khích sự sáng tạo và đầu tư cho hoạt động sáng tạo, mặt khác hạn chế sự lạm dụng độc quyền của chủ SHTT và tạo điều kiện cho công chúng được tiếp cận và khai thác các tài sản SHTT với các điều kiện hợp lý, từ đó nâng cao hiệu quả của cơ chế bảo hộ quyền SHTT.

Việc cân bằng quyền và lợi ích giữa các công ty dược phẩm và người bệnh trong vấn đề tiếp cận dược phẩm được bảo hộ theo pháp luật sáng chế 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 và phụ thuộc lớn vào điều kiện kinh tế, xã hội của mỗi quốc gia. Là thành viên của Tổ chức Thương mại Thế giới WTO, Việt Nam cần tuân thủ chặt chẽ các quy định của Hiệp định TRIPS và các quy định của Hiệp định “TRIPS+” thể hiện trong các FTA gần đây như CPTPP, EVFTA với những tiêu chuẩn yêu cầu bảo hộ sáng chế cao hơn. Tuy nhiên, với tư cách là một quốc gia đang phát triển với ngành công nghiệp dược phẩm còn non trẻ dù đã có nhiều tăng trưởng đáng kể trong những năm qua, Việt Nam cần ban hành những chính sách hợp lý để vận dụng các quy định mang tính linh hoạt đã được công nhận để bảo vệ quyền lợi của mình, giúp xây dựng nền tảng công nghệ và bảo vệ lợi ích của cộng đồng.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

A. Văn bản pháp luật

1. Hiệp định về các khía cạnh thương mại liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS)
2. Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP)
3. Công ước Paris 1883 về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp
4. Luật Sáng chế Nhật Bản năm 1959 sửa đổi bổ sung năm 2007
5. Luật Sáng chế Vương quốc Anh 1977 sửa đổi năm 1988 Điều 48.3
6. Luật Sở hữu Trí tuệ Việt Nam năm 2005 sửa đổi, bổ sung năm 2009
7. Luật sửa đổi Luật Sở hữu trí tuệ năm 2019
8. Luật Cạnh tranh năm 2018
9. Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp.
10. Nghị định số 105/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ và quản lý nhà nước về sở hữu trí tuệ.
11. Thông tư số 16/2016/TT-BKHCN ngày 30 tháng 6 năm 2016 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14 tháng 02 năm 2007 hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp, được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 13/2010/TT-BKHCN ngày 30 tháng 7 năm 2010, Thông tư số 18/2011/TT-BKHCN ngày 22 tháng 7 năm 2011 và Thông tư số 05/2013/TT-BKHCN ngày 20 tháng 02 năm 2013.
12. Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14 tháng 02 năm 2007 hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22/09/2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp.
13. Thông tư số 30/2003/TT-BKHCN ngày 5 tháng 11 năm 2003 Hướng dẫn thực hiện các thủ tục xác lập quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế/giải pháp hữu ích.

B. Các tài liệu tham khảo

Tài liệu tiếng Việt

14. Nguyễn Văn Bảy (2009), Luận văn Thạc sĩ “*Cân bằng lợi ích trong bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế*”, 2009, Khoa Luật - Đại học Quốc gia Hà Nội.

15. Bộ Khoa học và Công nghệ - Cục Sở hữu trí tuệ, *Báo cáo thường niên hoạt động sở hữu trí tuệ năm 2020*, Nxb. Hồng Đức, Hà Nội

16. Đào Tiến Quân (2014), Luận văn Thạc sĩ “*Bảo hộ sáng chế cho dược phẩm theo quy định của Hiệp định TRIPS*”, Khoa Luật - Đại học Quốc gia Hà Nội.

17. Kamil Idris (2003), Sở hữu trí tuệ - một công cụ đắc lực cho việc phát triển kinh tế, Tổ chức Sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO)

18. Lê Nét, “*Quyền sở hữu trí tuệ*” của tác giả Lê Nét, NXB Đại học Quốc gia TP. HCM xuất bản năm 2005. Nội dung cuốn chuyên khảo đề cập đến quyền SHTT dưới góc độ của một quốc gia đang phát triển, phân tích những thuận lợi, khó khăn của việc bảo hộ và thực thi quyền SHTT tại Việt Nam, cam kết quốc tế mà Việt Nam cần thực hiện trong bảo hộ quyền SHTT.

19. Lê Thị Nam Giang (2019), *Nguyên tắc cân bằng lợi ích của chủ sở hữu trí tuệ và lợi ích xã hội*, Tạp chí khoa học pháp luật số 02.

20. Phan Quốc Nguyên, “*Hoàn thiện các quy định pháp luật về điều kiện bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế ở Việt Nam*”, Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 11/2015

21. Nguyễn Xuân Quang, Nguyễn Xuân Lý “*Quy định về sáng chế dược phẩm của Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) và ảnh hưởng đến chiến lược phát triển dược phẩm Việt Nam*”, Tạp chí Khoa học pháp lý, Số 2/2017;

22. Nguyễn Ngọc Duy Mỹ (2014), *Nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa các bên trong việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ: Một góc nhìn từ pháp luật Việt Nam*, Tạp chí Phát triển kinh tế số 09.

23. Trường Đại học Luật Hà Nội (2021), *Giáo trình Luật sở hữu trí tuệ*, Nxb. Công an nhân dân, Hà Nội.

24. Lê Phương Thảo, Lê Khả Luận (2019), *Nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa chủ sở hữu sáng chế và cộng đồng sáng chế*, Tạp chí khoa học pháp luật và thực tiễn số 38.

25. Lê Thị Bích Thủy (2015) , *Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế liên quan đến dược phẩm theo quy định của pháp luật Việt Nam*, Tạp chí Luật học số 6.

26. WIPO, “*Cẩm nang sở hữu trí tuệ*” năm 2006 của Tổ chức SHTT thế giới, NXB Văn hóa - Thông tin

27. Vũ Thị Hải Yến, “*Ảnh hưởng của Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương đối với việc bảo hộ sáng chế tại Việt Nam*”, Tạp chí Luật học, số 2/2016;

28. WHO, *The World Health Report – Health Systems Financing: The Path to Universal Coverage 2010*, Geneva, 2010

29. Sức khỏe và quyền con người

30. http://www.wpro.who.int/vietnam/topics/human_rights/human_rights_health_factsheet_2013_final_vn_v2.pdf, truy cập ngày 28/4/2022.