

# VỀ NGOẠI LỆ TRONG BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC VÀ VẤN ĐỀ CÂN BẰNG LỢI ÍCH GIỮA CÁC CHỦ THỂ LIÊN QUAN

**ĐỖ THỊ MINH THỦY**

Thanh tra Bộ KH&CN

**Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ (SHTT) đối với dược phẩm luôn là vấn đề nhạy cảm, đặc biệt đối với các nước đang phát triển. Trên thực tế, quá trình thực thi các quy định về bảo hộ SHTT đối với dược phẩm gây nhiều tranh cãi xuất phát từ lợi ích và cách tiếp cận khác nhau của các chủ thể có liên quan. Bài viết dưới đây bàn về việc áp dụng ngoại lệ trong bảo hộ sáng chế dược phẩm và vấn đề cân bằng lợi ích giữa các chủ thể liên quan từ một trường hợp điển hình.**

**B**ảo hộ sáng chế dược có nghĩa là dành cho chủ sở hữu sáng chế độc quyền khai thác đối tượng được bảo hộ. Với độc quyền này, chủ sở hữu sáng chế dược đảm bảo cơ hội thu hồi vốn đầu tư, thu lợi một cách hợp pháp và tái đầu tư để tạo ra các dược phẩm mới. Tuy nhiên, mặt trái của độc quyền là nó có thể làm ảnh hưởng đến lợi ích của xã hội, hạn chế nhu cầu chính đáng của công chúng được tiếp cận thuốc. Vấn đề đặt ra là các quốc gia, đặc biệt là các nước đang phát triển cần làm gì để vừa đảm bảo chủ thể quyền đối với sáng chế dược có thể được khai thác và hưởng lợi một cách hợp lý từ tài sản trí tuệ của mình, vừa tạo điều kiện cho công chúng có thể tiếp cận được thuốc với giá cả phải chăng khi có nhu cầu chính đáng sử dụng sản phẩm này. Trong phạm vi bài viết, tác giả đề cập đến ngoại lệ sử dụng sáng chế mà không cần sự cho phép của chủ sở hữu theo quy định tại Hiệp định TRIPS như một cách tiếp cận để giải quyết vấn đề nêu trên.

## **Quy định về ngoại lệ đối với độc quyền sáng chế theo Hiệp định TRIPS**

Hiệp định về các khía cạnh liên quan tới thương mại của quyền SHTT (TRIPS) có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trong việc bảo hộ và thực thi quyền SHTT đối với các thành viên WTO và là một thỏa thuận đa phương và toàn diện nhất về SHTT cho đến thời điểm này. Hiệp định TRIPS xác định mục tiêu việc bảo hộ và thực thi các quyền SHTT là “góp phần thúc đẩy việc cải tiến, chuyển giao và phổ biến công nghệ, góp phần đem lại lợi ích chung cho người tạo ra và người sử dụng kiến thức công nghệ, đem lại lợi ích xã hội và lợi ích kinh tế, và tạo sự cân bằng giữa quyền và nghĩa vụ”. Để thực hiện mục tiêu này, Hiệp định TRIPS cho phép các thành viên tự quyết các biện pháp cần thiết, phù hợp với hoàn cảnh xã hội của mình để “bảo đảm vấn đề y tế và dinh dưỡng cho nhân dân” và các biện pháp để “ngăn ngừa sự lạm dụng quyền SHTT bởi những người nắm quyền”, miễn

rằng các biện pháp đó không trái với các quy định tại Hiệp định.

Như vậy, quy định cân bằng lợi ích giữa chủ thể quyền SHTT và lợi ích chung của cộng đồng đã được thể hiện ngay tại các quy định chung và hết sức cơ bản của Hiệp định là “mục tiêu” và “nguyên tắc” của cơ chế bảo hộ và thực thi theo TRIPS. Nguồn gốc sâu xa của các quy định này xuất phát từ quyền con người được đảm bảo y tế và dinh dưỡng, đảm bảo các yêu cầu tối thiểu của cuộc sống trong bất cứ hoàn cảnh nào. Điều này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng đối với các nước đang phát triển, nơi mà người dân còn nghèo, có nhu cầu rất cao được đảm bảo dinh dưỡng, y tế và thuốc chữa bệnh. Tuy nhiên, trong việc giải thích và thực thi các quy định của Hiệp định TRIPS xung quanh vấn đề này luôn gặp nhiều mâu thuẫn và tranh cãi. Thông thường, các nước phát triển (là những nước sản xuất và xuất khẩu dược phẩm) luôn muốn khai thác lợi nhuận tối đa từ các sản phẩm độc quyền, trong khi các nước đang phát triển và

kém phát triển (là các nước nhập khẩu và có nhu cầu cao tiêu thụ dược phẩm) luôn mong muốn được tiếp cận thuốc với giá rẻ nhất có thể. Trở lại lịch sử trước khi Hiệp định TRIPS được ký kết, việc bảo hộ sáng chế dược phẩm là một vấn đề gây nhiều tranh cãi vì ý nghĩa xã hội đặc biệt của loại sản phẩm này. Ngay tại một số quốc gia có lịch sử bảo hộ quyền SHTT hàng thế kỷ thì việc bảo hộ sáng chế đối với dược phẩm cũng chỉ bắt đầu cách đây chưa lâu: Nhật Bản (năm 1976), Thụy Sĩ (năm 1977), Italy, Thụy Điển (năm 1978), Tây Ban Nha, Bồ Đào Nha, Hy Lạp và Na Uy (năm 1992). Trong quá trình đàm phán Hiệp định TRIPS, các nước đang phát triển giữ quan điểm: do tính quan trọng của dược phẩm, việc bảo hộ sáng chế với dược phẩm sẽ dẫn đến sự lạm dụng độc quyền của chủ sở hữu, ảnh hưởng đến phúc lợi chung của xã hội. Tuy nhiên, trước sức ép từ các nước phát triển, các quốc gia đang phát triển đã không thành công trong việc bảo vệ quan điểm của mình. Theo đó, quy định tại Điều 27 Hiệp định đã ràng buộc các quốc gia thành viên của WTO phải bảo hộ và thực thi quyền đối với sáng chế trong cả lĩnh vực dược phẩm. Để hạn chế sự lạm dụng độc quyền của chủ sở hữu, Điều 30 Hiệp định TRIPS quy định trường hợp ngoại lệ, cho các phép thành viên quyền sử dụng sáng chế được bảo hộ khi đáp ứng một số điều kiện nhất định, theo đó, các thành viên WTO có thể quy định các hành vi sử dụng sáng chế nếu đáp ứng được cả ba điều kiện sau thì không bị coi là vi phạm quyền của chủ sở hữu sáng chế. Cụ thể là: (i) Hành vi đó phải có giới hạn (limited); (ii) Hành vi đó không được xung

đột bất hợp lý với việc khai thác bình thường (normal exploitation) của sáng chế; (iii) Hành vi đó không được làm tổn hại một cách bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp (legitimate interests) của chủ sở hữu sáng chế cũng như lợi ích hợp pháp của bên thứ ba.

Trong vụ Canada - Pharmaceutical Patents, Canada đã thành công trước Cộng đồng châu Âu trong việc bảo vệ các quy định tại Mục 55.2 (1) Đạo luật Sáng chế Canada (được biết đến như là “ngoại lệ về quy định phê duyệt” (tiếng Anh là “regulatory review exception”) trước Ban hội thẩm được thành lập theo quyết định của Cơ quan giải quyết tranh chấp (DBS). Theo Điều 28.1 Hiệp định TRIPS, chủ sở hữu sáng chế có quyền cấm người khác chế tạo, sử dụng, bán, chào bán, nhập khẩu các sản phẩm đã được cấp bằng sáng chế trong thời hạn của bằng sáng chế. Trong khi Điều 33 Hiệp định TRIPS quy định thời hạn của bảo hộ không được kết thúc trước 20 năm kể từ ngày nộp đơn đối với sáng chế được cấp bằng, Mục 55.2 (1) Đạo luật Sáng chế Canada cho phép các bên thứ ba thực hiện, sử dụng hoặc bán sản phẩm đã được cấp bằng sáng chế trong thời hạn hiệu lực của bằng sáng chế mà không có sự đồng ý của chủ sở hữu bằng sáng chế trong một số trường hợp nhất định và trong một khoảng thời gian xác định (đối với dược phẩm, khoảng thời gian này là 6 tháng trước ngày hết hạn bảo hộ sáng chế theo Quy chế thuốc và dược phẩm Canada). Phía Canada cho rằng, ngoại lệ này thuộc Điều 30 Hiệp định TRIPS. Mục đích của ngoại lệ này là cho phép để đối thủ cạnh tranh tiềm năng của chủ

sở hữu bằng sáng chế có được chấp thuận của chính phủ về việc đưa sản phẩm ra thị trường vào ngày mà bằng sáng chế hết hạn hiệu lực. Nếu không có ngoại lệ này, chủ văn bằng sáng chế có thể ngăn cản đối thủ cạnh tranh tiềm năng không được sử dụng các sản phẩm được bảo hộ trong thời hạn văn bằng để thực hiện theo yêu cầu thử nghiệm, do đó đối thủ cạnh tranh sẽ phải chờ đến khi bằng sáng chế hết hạn để có thể bắt đầu quá trình xin phê duyệt tiếp thị sản phẩm. Điều này ngăn cản các đối thủ cạnh tranh tiềm năng vào thị trường thêm một thời gian bằng thời gian cần thiết để hoàn tất quá trình xin phê duyệt theo quy định. Điều này dẫn đến kết quả là thời gian độc quyền thị trường của văn bằng sáng chế được kéo dài thêm sau thời gian hiệu lực của văn bằng.

Trường hợp ngoại lệ của quy định phê duyệt tại Mục 55.2 (1) cho phép các nhà sản xuất generic hoàn thiện cả sự phát triển và xin phê duyệt theo quy định trong thời hạn của sáng chế, và do vậy cho phép họ tham gia thị trường ngay sau khi văn bằng hết hạn. Đối với ngoại lệ về quy định phê duyệt, phía Canada lập luận dựa trên lịch sử đàm phán Điều 30 và thực tế tiếp diễn ở một số nước thành viên WTO và chỉ ra rằng, vào năm 1984, Hoa Kỳ ban hành ngoại lệ tương tự quy định phê duyệt tại Mục 55.2 (1) của Đạo luật Sáng chế Canada, được biết đến dưới tên gọi là “Ngoại lệ Bolar”. Canada khẳng định: “Ngoại lệ Bolar” của Hoa Kỳ nổi tiếng trong quá trình đàm phán Điều 30 và các chính phủ nhận thức được Hoa Kỳ muốn đảm bảo rằng ngoại lệ TRIPS là cho phép giữ nguyên “ngoại lệ Bolar” của



họ. Trên cơ sở xem xét lập luận của các bên, Ban hội thẩm đã nhận định rằng Canada đã thỏa mãn cả ba điều kiện quy định tại Điều 30 và thuộc trường hợp quy định tại Điều này. Mục 55.2 (1) Đạo luật sáng chế Canada phù hợp với nghĩa vụ của Canada theo Điều 27.1 và Điều 28.1 tại Hiệp định TRIPS.

### **Thực tiễn quy định về ngoại lệ sử dụng sáng chế trong Luật SHTT ở Việt Nam**

Tại 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”. Tuy nhiên, việc liệt kê như vậy chưa làm rõ ba yêu cầu về giới hạn quyền đối với sáng chế theo Điều 30 Hiệp định TRIPS.

Trở lại vụ Canada-Pharmaceutical Patents, Ban hội thẩm đề cập đến cấu trúc cơ bản của Điều 30, chỉ ra những điều kiện để áp dụng và sau đó nhận định rằng, các điều kiện phải được áp dụng lần lượt: “Điều 30 quy định ba tiêu chí cần phải đáp ứng để được áp dụng ngoại lệ: (1) Ngoại lệ phải là “giới hạn”; (2) Ngoại lệ không được “mâu thuẫn bất hợp lý với khai thác bình thường của sáng chế”; (3) Ngoại lệ không làm “tổn hại bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp của chủ sáng chế, có tính đến lợi ích hợp pháp của bên thứ ba”. Cả ba điều kiện là đồng thời, trong đó mỗi điều kiện là riêng biệt và các yêu cầu độc lập phải được thỏa mãn. Không thỏa mãn một trong ba điều kiện trên, ngoại lệ tại Điều 30 là không được phép (tất nhiên, ba điều kiện này phải được giải thích trong mối liên hệ với nhau). Mỗi điều kiện có nội hàm ý nghĩa khác với hai điều kiện còn lại, nếu không sẽ có sự trùng lặp. Thông thường, trật tự liệt kê gợi ý rằng ngoại lệ thỏa mãn điều kiện thứ nhất có thể vi phạm ngoại lệ thứ hai hoặc thứ ba; và có trường hợp thỏa mãn điều kiện thứ nhất và

thứ hai vẫn có thể vi phạm điều kiện thứ ba. Tại Điều 30 cho phép kết luận rằng, ngoại lệ phải là “giới hạn” và không vi phạm một hoặc hai điều kiện. Trật tự ngôn ngữ gợi ý tiếp theo là ngoại lệ mà “không mâu thuẫn với việc khai thác bình thường” vẫn có thể “gây tổn hại một cách bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp của chủ sáng chế”.

Mặc dù cho đến nay, ở nước ta chưa ghi nhận tranh chấp nào liên quan đến việc bảo hộ hoặc việc sử dụng sáng chế đang được bảo hộ cho mục đích bào chế thuốc generic, tuy nhiên, nội luật hóa “ngoại lệ” cho phép tại Hiệp định TRIPS là một vấn đề mà các nhà lập pháp trong nước cần hướng tới để đảm bảo cân bằng lợi ích xã hội và lợi ích chủ sở hữu. Bài học liên quan đến vấn đề này từ vụ tranh chấp Canada-Pharmaceutical patents với lập luận của các bên và nhận định của Ban hội thẩm như đề cập trên là cần lưu ý đưa các quy định của TRIPS trong Luật SHTT khi tiến hành sửa đổi trong thời gian tới. Đặc biệt, khi trình độ nghiên cứu và sản xuất trong nước phát triển tiệm cận với trình độ khu vực, chúng ta đã có sự sẵn sàng về mặt pháp lý để đạt những chuẩn tối thiểu theo yêu cầu về bảo hộ quyền SHTT đối với các sản phẩm được mà vẫn tranh thủ một cách tốt nhất các cơ hội để phát triển và bảo vệ sản xuất trong nước, nhanh chóng khai thác các giải pháp kỹ thuật tiên tiến để ứng dụng vào đời sống, đáp ứng nhu cầu chữa trị bệnh cũng như đảm bảo về y tế cho nhân dân, đặc biệt là người dân các khu vực khó khăn ✍