

CÁC ĐIỀU KHOẢN LINH HOẠT CỦA HIỆP ĐỊNH TRIPS VỚI VIỆC TIẾP CẬN DƯỢC PHẨM VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG - KHUYẾN NGHỊ CÁCH THỨC ÁP DỤNG ĐỐI VỚI VIỆT NAM

ĐỖ THỊ DIỆN*

Ngày nhận bài: 14/02/2019

Ngày phản biện: 22/02/2019

Ngày đăng bài: 25/03/2019

Tóm tắt:

Hiệp định TRIPS quy định mở với những điều khoản tạo cơ hội cho các quốc gia tiếp cận dược phẩm giá rẻ. Việt Nam đã nội luật hóa một phần hoặc đầy đủ và bước đầu sử dụng những điều khoản linh hoạt được quy định trong Hiệp định TRIPS. Tuy nhiên, việc áp dụng điều khoản linh hoạt về cấp li-xăng cưỡng bức (li-xăng không tự nguyện) còn rất hạn chế đối với sức khỏe cộng đồng. Trong nghiên cứu này, tác giả phân tích các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS trong việc tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng. Các giải pháp áp dụng được đưa ra trong điều kiện của Việt Nam trên cơ sở các quyền sở hữu trí tuệ quốc tế.

Từ khóa:

Điều khoản linh hoạt, hiệp định TRIPS, dược phẩm, sức khỏe cộng đồng.

Abstract:

The TRIPS agreement is open with provisions that give countries access to cheap medicine. Vietnam has fully or partially incorporated the use of flexible provisions in the TRIPS agreement in to its national legislations. However, the application of flexible provisions in terms of compulsory licensing (non-voluntary license) is still very limited to public health. In this study, the author analyzes the flexible provisions of the TRIPS agreement on access to medicine for public health. The solutions are given in Vietnamese conditions based on the international intellectual property rights.

Keywords:

Flexible provision, TRIPS, medicine, community health.

1. Các quy định tối thiểu của Hiệp định TRIPS liên quan đến việc bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm

Hiệp định TRIPS yêu cầu các Thành viên cung cấp sự bảo vệ mạnh mẽ cho quyền sở hữu trí tuệ, trong đó có thể liệt kê một số các quy định tối thiểu đối với việc bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm như sau.

Thứ nhất, về đối tượng cấp bằng sáng chế. “Bằng sáng chế phải được cấp cho bất kỳ

* ThS., Giảng viên Khoa Luật Dân sự, Trường Đại học Luật, Đại học Huế; Email: dienkhoaluat@gmail.com

*sáng chế nào, dù là sản phẩm hay quy trình”*¹. TRIPS không định nghĩa thế nào là “*sáng chế*”. Do đó, các quốc gia có thể tự do diễn giải nội hàm của khái niệm này trong luật pháp quốc gia. Các sản phẩm được có thể hoặc không thể đáp ứng tiêu chuẩn để được coi là “*sáng chế*”, tùy theo quy định pháp luật của từng quốc gia hoặc tùy vào bản chất tự nhiên của đối tượng này. TRIPS cũng cho phép các quốc gia thành viên được loại trừ một số đối tượng nhất định khỏi danh mục có thể được cấp bằng sáng chế, như phương pháp chẩn đoán bệnh, phương pháp chữa bệnh; động vật, thực vật và các quy trình sản xuất thực vật và động vật².

Thứ hai, về tiêu chuẩn bảo hộ. Bằng sáng chế phải được cấp cho “*sáng chế*” trong tất cả các “*lĩnh vực công nghệ*” nếu sáng chế đó đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn để được cấp bằng độc quyền. Cụ thể là tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp (trừ trường hợp ngoại lệ đối với việc phục vụ lợi ích công cộng nào đó đã được cho phép³).

Thứ ba, về thời hạn bảo hộ. Việc bảo hộ bằng sáng chế không được kết thúc trước khi hết 20 năm, tính từ ngày nộp đơn⁴.

Thứ tư, về việc cân bằng lợi ích giữa chủ sở hữu quyền và lợi ích hợp pháp của bên thứ ba. Lợi ích hợp pháp của các bên thứ ba phải được đưa vào cân nhắc khi cấp bằng sáng chế và khi quy định các ngoại lệ đối với các quyền đã được cấp⁵.

Đối với sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, trên cơ sở các quy định tối thiểu được đề cập trong Hiệp định TRIPS, các quốc gia thành viên có quyền tự do quy định các tiêu chuẩn bảo hộ riêng. Việc lựa chọn cách tiếp cận bảo hộ rộng hay hẹp đối với các sáng chế trong lĩnh vực này, đứng từ khía cạnh vì sức khỏe cộng đồng, sẽ ảnh hưởng rất lớn tới khả năng sử dụng dược chất để sản xuất các thuốc generic⁶ của các công ty dược trong nước cũng như khả năng tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng. Các sáng chế là “*cách sử dụng mới của một dược chất*”⁷ có thể không được coi là đối tượng có thể cấp bằng sáng chế do không đáp ứng tiêu chí về “*tính mới*” cũng như thuộc đối tượng loại trừ là “*phương pháp chữa bệnh*” phù hợp với TRIPS⁸.

¹ Xem Điều 27 (1) Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 11/02/2019.

² Xem Điều 27 (3) Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 11/02/2019.

³ Xem Điều 27 (1) Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 12/02/2019.

⁴ Xem Điều 33 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 10/02/2019.

⁵ Xem Điều 30 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

⁶ Thuốc có cùng một phần hoặc toàn bộ thành phần với dược phẩm được bảo hộ theo bằng sáng chế.

⁷ New use of known product,

https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:JjvuextJgA4J:https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm+%&cd=3&hl=vi&ct=clnk&gl=jp. Truy cập ngày 8/02/2019.

⁸ Xem Điều 27.3 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

Tuy nhiên, đứng về phía sức khỏe cộng đồng, việc bảo hộ “phương án cải biến của dược chất đã biết” hoặc “dẫn xuất” của nó là một biện pháp “làm trẻ mãi” hoặc “nối dài tuổi thọ” của bằng sáng chế đã được cấp và điều đó ảnh hưởng tới khả năng tiếp cận dược phẩm của công chúng. Hoa Kỳ không chấp nhận bảo hộ sáng chế loại này với diễn giải rằng nó không đáp ứng tiêu chuẩn về tính sáng tạo⁹, trong khi đó Ấn Độ không chấp nhận bảo hộ với diễn giải rằng nó không đáp ứng tiêu chuẩn về tính mới và/hoặc không thuộc đối tượng bảo hộ theo định nghĩa về sáng chế¹⁰.

2. Các điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS và lợi ích khi áp dụng đối với việc tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng

Thuật ngữ “linh hoạt” được đề cập trong một số quy định như Đoạn 6 của Lời nói đầu của Hiệp định TRIPS¹¹. Ý nghĩa của từ “linh hoạt” như được sử dụng trong Lời mở đầu được giải thích theo Điều 66.1¹². Tuy nhiên, theo quan điểm của các chuyên gia, quá trình đàm phán dẫn đến Tuyên bố Doha¹³ về TRIPS và Y tế công cộng. Khái niệm “các điều khoản linh hoạt” mới được sử dụng rộng rãi, đặc biệt được sử dụng bởi các nhà đàm phán thương mại, sau đó trở thành một trong những thuật ngữ của cộng đồng sở hữu trí tuệ.

Mặc dù TRIPS đưa ra những tiêu chí hết sức cụ thể về phương thức tiến hành, cũng như những quy định về tất cả các lĩnh vực liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ. Song, vẫn tồn tại các điều khoản linh hoạt nhất định, mà các quốc gia đang và kém phát triển có thể sử dụng triệt để, đảm bảo lợi ích quốc gia và quyền lợi cho người dân các nước này. Có thể phân các điều khoản linh hoạt của TRIPS thành hai nhóm: (1) Các điều khoản linh hoạt được áp dụng trong giai đoạn chuyển đổi; và (2) Các điều khoản linh hoạt mang tính bản chất¹⁴. Trong bài nghiên cứu này, tác giả lựa chọn cách phân nhóm theo thời điểm cấp bằng sáng chế, cụ thể: *một là*, các điều khoản linh hoạt áp dụng trước khi Bằng sáng chế được cấp, gồm có: phản đối sáng chế, xem xét sáng chế theo các yếu tố loại trừ; *hai là*, các điều khoản linh hoạt áp dụng sau khi Bằng sáng chế được cấp, gồm có: nhập khẩu song song (cạnh quyền), li-xăng cưỡng bức, ngoại lệ sử dụng sáng chế vì mục đích nghiên cứu.

⁹ Tham khảo tài liệu Thomas, pp. 177-181.

¹⁰ Xem thêm Indian Patents Acts 1970 (2005), Section 3 (d), <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:9fJoFwDrCbUJ:https://indiankanon.org/doc/874310/+&cd=5&hl=vi&ct=clnk&gl=jp>. Truy cập 10/02/2019

¹¹ “[...] nhu cầu đặc biệt của những thành viên là các nước kém phát triển đối với sự linh hoạt tối đa trong việc áp dụng luật và quy định pháp luật trong nước nhằm giúp họ có thể tạo ra một nền tảng công nghệ vững chắc và có khả năng phát triển”.

¹² “Do các nhu cầu và yêu cầu đặc biệt, những hạn chế về kinh tế, tài chính và hành chính của họ, nhu cầu cần có sự linh hoạt để tạo ra một nền tảng công nghệ bền vững của các thành viên là các nước kém phát triển, các thành viên đó sẽ không bị buộc phải thi hành các quy định của Hiệp định này, trừ các Điều 3, 4 và 5, trong một thời gian...”.

¹³ Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe công cộng, <https://most.gov.vn/thanhtra/tin-tuc/1/89/ChiTietHoiDap.aspx?chID=7>. Truy cập ngày 6/02/2019.

¹⁴ Sisule F. Musungu and Cecilia Oh “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, (2006) South Center.

Một số lợi ích nổi bật về các điều khoản linh hoạt của TRIPS khi áp dụng đối với việc tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng.

(1) TRIPS quy định các quốc gia được phép chọn cách thực thi các quy định và điều khoản TRIPS theo phương thức phù hợp với quốc gia¹⁵;

(2) Các định nghĩa về thuật ngữ được đề cập trong TRIPS đều mang tính chung chung, đặc biệt TRIPS không định nghĩa về tính “mới” hay “sáng tạo” trong sáng chế. Do đó, các quốc gia có thể tự quy định nội hàm của các thuật ngữ này cho phù hợp, cũng như đưa ra những tiêu chí riêng của quốc gia mình;

(3) TRIPS cho phép các quốc gia thành viên quy định một số ngoại lệ đối với các quyền được cấp, với các quy định tối thiểu về các ngoại lệ này là những thuật ngữ pháp lý mang tính chung chung, ví dụ như: “một số ngoại lệ nhất định”, “không mâu thuẫn” với việc “khai thác bình thường”, “gây tổn hại một cách bất hợp lý” với “lợi ích chính đáng” của người giữ bằng sáng chế¹⁶;

(4) TRIPS cho phép các quốc gia thành viên áp dụng li-xăng cưỡng bức, trong các trường hợp cụ thể¹⁷.

3. Cách thức áp dụng các điều khoản linh hoạt của TRIPS và khuyến nghị đối với Việt Nam

3.1. Cách thức áp dụng điều khoản linh hoạt của TRIPS đối với các sáng chế chưa được cấp bằng

Một là, phản đối trước khi cấp bằng sáng chế. Cơ chế phản đối trước khi cấp bằng sáng chế phụ thuộc vào quy định của mỗi quốc gia. Chính phủ của mỗi quốc gia thành viên sẽ quyết định các yếu tố liên quan đến việc nộp hồ sơ của một bên thứ ba phản đối việc cấp bằng sáng chế. Các yếu tố này bao gồm: (1) Thời gian hợp lệ để nộp hồ sơ phản đối của bên thứ ba; (2) Tư cách hợp lệ của bên thứ ba trong việc nộp đơn phản đối; (3) Khả năng chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế có thể kháng cáo quyết định không cấp bằng của cơ quan xét nghiệm quốc gia.

Ví dụ thực tiễn - Ấn Độ, 2008. Ngày 11/06/2008, Cục Sáng chế Ấn Độ từ chối cấp bằng sáng chế nộp vào năm 1998 của Công ty Dược phẩm Đức Boehringer Ingelheim, cho sản phẩm siro nevirapine dùng để điều trị cho trẻ em nhiễm HIV/AIDS. Quyết định về việc không cấp bằng sáng chế dựa trên đơn phản đối nộp bởi Cộng đồng phụ nữ tích cực và Cộng đồng người sống chung với HIV/AIDS Ấn Độ nộp vào năm 2006. Qua phán quyết chưa từng có

¹⁵ Xem Điều 1 Khoản 1 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-can-h-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

¹⁶ Xem Điều 30 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-can-h-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

¹⁷ Xem Điều 31 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-can-h-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyen-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

tiền lệ này, Ấn Độ đưa ra một quyết định mang tính bước ngoặt, khẳng định tính nghiêm ngặt các quy định liên quan tới cấp bằng sáng chế. Ấn Độ vào năm 2005 đã cho phép bất kỳ bên thứ ba có quan tâm được phép phản đối đơn xin cấp bằng sáng chế tại Cục Sáng chế Ấn Độ. Việc làm này đã thể hiện nỗ lực của chính phủ Ấn Độ trong việc bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đảm bảo các loại thuốc có giá cả phải chăng cho người dân có thể chi trả¹⁸.

Hai là, xem xét sáng chế theo các tiêu chí loại trừ cụ thể. Hiệp định TRIPS không đưa ra bất kỳ định nghĩa cụ thể nào về các thuật ngữ pháp lý. Đây chính là cơ hội để các nước đang và kém phát triển đưa ra cách định nghĩa riêng của mình để không chấp nhận cấp bằng cho các sáng chế, bằng cách loại trừ, hay đưa ra những chỉ tiêu mà các sáng chế không thể được cấp bằng.

Đối với những dược phẩm có nguồn gốc tự nhiên. Một số quốc gia đang phát triển, dược phẩm được chiết xuất toàn phần hoặc một phần từ các sản phẩm có sẵn trong thiên nhiên, bao gồm các chất từ cây cối, hoa cỏ, động vật, gen của con người, không được coi là sáng chế. Argentina và Brazil là hai trong số những nước có điều luật với nội dung tương tự như điều khoản này^{19, 20}. Lưu ý, TRIPS nghiêm cấm hành vi phân biệt đối xử với công dân nước ngoài. Các quốc gia thành viên lựa chọn việc đưa dược phẩm có nguồn gốc thiên nhiên vào danh sách các đối tượng loại trừ cấp bằng độc quyền sáng chế. Đồng nghĩa các nhà sáng chế cũng bị từ chối cấp bằng cho các dược phẩm có nguồn gốc thiên nhiên. Tuy nhiên, nếu các nhà sáng chế nộp đơn xin cấp bằng sáng chế cho dược phẩm đó tại một quốc gia khác, vẫn có khả năng được xem xét cấp bằng sáng chế, tùy thuộc vào định nghĩa về sáng chế của quốc gia đó.

Ba là, tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế.

Về tính mới của sáng chế. Nội hàm khái niệm về “tính mới” của 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 này. Ví dụ: (i) Một sáng chế được coi đáp ứng tiêu chí “mới” khi không tồn tại bất kỳ ấn phẩm viết tay hoặc truyền miệng nào đề cập đến, trên phạm vi thế giới (hoặc khu vực, hoặc quốc gia); (ii) Mặc dù không được đề cập trong bất kỳ tài liệu nào, nhưng nếu sáng chế đó có thể được suy ra từ một hay một nhóm tài liệu, cũng bị coi không đáp ứng tính “mới”; (iii) Những ấn phẩm không được công chúng biết tới, nhưng là tài liệu mật của một nhóm người từ trước, có liên quan và tồn tại trước sáng chế sẽ phủ quyết tính mới của sáng chế.

Tính mới của sáng chế theo Luật Sở hữu trí tuệ 2005 của Việt Nam quy định: “*Sáng chế được coi là có tính mới nếu chưa bị bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản hoặc bất kỳ hình thức nào khác ở trong nước hoặc ở nước ngoài trước ngày nộp đơn*

¹⁸ Rachel Stephens, The Struggle for Access to Treatment for HIV/AIDS in India, Human Rights Law Network, 12/2008.

¹⁹ Xem thêm Luật Sáng chế Argentina, Điều 7.

²⁰ Xem N. De Carvalho “The Problem of Gene Patents”, Washington University Global Studies Law Review, Vol. 3, No. 3, 2004, pp. 701 ff.

*đăng ký sáng chế hoặc trước ngày ưu tiên trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên*²¹. Quy định về “tính mới” của sáng chế đưa ra yêu cầu về việc tra cứu thông tin trong các nguồn bắt buộc sau đây: (i) Tất cả các đơn đăng ký sáng chế đã được Cục Sở hữu trí tuệ tiếp nhận có cùng chỉ số phân loại với chỉ số phân loại của đối tượng nêu trong đơn đang được thẩm định và có ngày công bố sớm hơn ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đang được thẩm định; (ii) Các đơn đăng ký sáng chế hoặc các văn bằng bảo hộ sáng chế do các tổ chức, quốc gia khác công bố, trong vòng 25 năm trước ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đang được thẩm định (nếu đơn được hưởng quyền ưu tiên) được lưu giữ trong cơ sở dữ liệu sáng chế có tại Cục Sở hữu trí tuệ và các nguồn thông tin khác do Cục Sở hữu trí tuệ quy định.

Về trình độ sáng tạo của sáng chế. Nội hàm về trình độ sáng tạo của một sáng chế cũng không được quy định trong TRIPS. Các quốc gia thành viên có thể đưa ra những tiêu chí riêng cho khái niệm này. Tuy nhiên, trình độ sáng tạo thông thường được xét dựa trên hai tiêu chí: (i) Sự tồn tại của những giải pháp kỹ thuật tương tự trong lĩnh vực khác hay sản phẩm khác; (ii) Sự đánh giá về việc giải pháp kỹ thuật có dễ dàng được phát hiện ra hoặc có mang tính hiển nhiên hay không.

Luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam hiện hành quy định: “*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 dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản hoặc dưới bất kỳ hình thức nào khác ở trong nước hoặc ở nước ngoài trước ngày nộp đơn hoặc trước ngày ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế trong trường hợp 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*”²². Việc đánh giá trình độ sáng tạo của sáng chế, được thực hiện bằng cách đánh giá các dấu hiệu cơ bản khác biệt trong yêu cầu bảo hộ trên cơ sở đối chiếu với giải pháp kỹ thuật đã biết trong nguồn thông tin tối thiểu bắt buộc để đưa ra kết luận: (i) Dấu hiệu đó có bị coi là đã được bộc lộ trong nguồn thông tin tối thiểu bắt buộc hay không; (ii) Tập hợp các dấu hiệu đó có bị coi là có tính hiển nhiên đối với người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng hay không.

Về khả năng áp dụng công nghiệp của sáng chế. TRIPS không quy định về nội hàm khái niệm này. Cách diễn giải về khả năng áp dụng công nghiệp có thể hiểu là việc sáng chế có thể được sản xuất và áp dụng trên phạm vi công nghiệp. Đây là một tiêu chí khó vượt qua

²¹ Xem thêm Điều 60 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 sửa đổi, bổ sung năm 2009, [http://www.noip.gov.vn/web/noip/home/vn?proxyUrl=/noip/cms_vn.nsf/\(agntDisplayContent\)?OpenAgent&UNID=E4DAAD4DEBDA1B224725766B003250D0](http://www.noip.gov.vn/web/noip/home/vn?proxyUrl=/noip/cms_vn.nsf/(agntDisplayContent)?OpenAgent&UNID=E4DAAD4DEBDA1B224725766B003250D0). Truy cập ngày 10/02/2019

²² Xem thêm Điều 61 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 sửa đổi, bổ sung năm 2009, [http://www.noip.gov.vn/web/noip/home/vn?proxyUrl=/noip/cms_vn.nsf/\(agntDisplayContent\)?OpenAgent&UNID=E4DAAD4DEBDA1B224725766B003250D0](http://www.noip.gov.vn/web/noip/home/vn?proxyUrl=/noip/cms_vn.nsf/(agntDisplayContent)?OpenAgent&UNID=E4DAAD4DEBDA1B224725766B003250D0). Truy cập ngày 10/02/2019.

đối với rất nhiều loại dược phẩm, ví dụ như các loại moocphin nucleotide đơn SNPs, vì nó hoàn toàn không thể được sản xuất công nghiệp.

3.2. Cách thức áp dụng các điều khoản linh hoạt của TRIPS đối với các sáng chế đã được cấp bằng

Một là, nhập khẩu song song. Cụ thể, liên quan tới vấn đề giá một loại thuốc điều trị HIV, nghiên cứu của Giáo sư K Balasubramaniam²³ cho thấy, cùng một loại Amoxil sản xuất bởi Công ty Smith Kline Beechman, thuốc này được bán tại Pakistan với giá \$8, Canada với giá \$14, Ý với giá \$16, New Zealand với giá \$22, Phi-lip-pin với giá \$29, Malaysia với giá \$34, và tại Indonesia với giá \$40. Một ví dụ khác như thuốc Taxol, bán bởi Bristol Myers, một loại thuốc chữa ung thư, được bán giá thấp hơn tại tất cả các nơi khác so với Hoa Kỳ.

Những số liệu trên cho ta thấy rằng mặc dù là nước đang phát triển như Indonesia, vẫn phải mua thuốc chính hãng với giá cao hơn những nước đang phát triển. Vì thế, nhập khẩu song song chính là cách các nước đang phát triển có thể tìm được giá tốt nhất, qua đó giảm chi tiêu vào lĩnh vực dược phẩm.

Hai là, li-xăng cưỡng bức (hoặc li-xăng "không tự nguyện") là việc chính phủ cho phép chính mình hoặc bên thứ ba sử dụng các đối tượng của một bằng sáng chế mà không cần xin phép của chủ thể quyền vì mục đích công. Nói cách khác, các chủ sở hữu bằng sáng chế bị buộc phải chấp nhận việc khai thác sáng chế của mình bởi một bên thứ ba hoặc chính phủ, dù họ không muốn như vậy. Trong những trường hợp này, lợi ích của cộng đồng trong việc tiếp cận sáng chế được coi là quan trọng hơn lợi ích cá nhân của chủ sở hữu quyền trong việc khai thác độc quyền sáng chế đó. Việc cấp li-xăng cưỡng bức phải tuân thủ các quy định tại Điều 31 và dự thảo 31bis của Hiệp ước TRIPS.

Trong một số trường hợp cụ thể, li-xăng cưỡng bức có thể được cấp dựa trên sự tổng hợp hai hoặc nhiều loại li-xăng²⁴. Việc cấp li-xăng cưỡng bức phải tuân thủ theo một tiến trình nhất định với những quy định cụ thể²⁵. Tuy nhiên, các yêu cầu này có thể được nới lỏng, theo quy định của TRIPS. Đối với các loại li-xăng cưỡng bức liên quan tới: (i) Khắc phục các vi phạm pháp luật về Luật Cạnh tranh; (ii) Giải quyết các trường hợp khẩn cấp mang tính Quốc gia; (iii) Giải quyết các trường hợp khẩn cấp nghiêm trọng khác; (iv) Ban hành để phục vụ cộng đồng theo hướng phi thương mại - còn được biết đến với cái tên li-xăng quyền sử dụng cho chính phủ.

Ví dụ: Trong tháng 11/2006 và tháng 1/2007, Chính phủ Thái Lan tuyên bố sẽ phát hành ba li-xăng cưỡng bức đối với các sản phẩm dược phẩm Efavirenz (HIV) theo bằng sáng

²³ Dr. K Balasubramaniam. "Retail Prices in the Asia-Pacific Region" HAI News, No. 86; December 1995. Published by Health Action International.

²⁴ Xem Kinh nghiệm của Canada, Reichman/Hasenzahl.

²⁵ Xem Điều 31 Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-canhh-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quyenn-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

ché của Merck; Kaletra (HIV) theo bằng sáng chế của Abbott; và Plavix theo bằng sáng chế của Bristol-Myers Squibb và Sanofi-Aventis. Giới chức trách y tế Thái Lan đã đưa ra lý do rằng, chủ sở hữu đã không cung cấp thuốc này với giá mà người tiêu dùng có thể mua được, và việc áp dụng li-xăng cưỡng bức đối với Efavirenz dẫn tới việc giảm giá đáng kể, từ 58 baht/tháng xuống còn 24 baht/tháng, đồng thời cho phép việc đưa ra thị trường phiên bản thuốc generic của Efavirenz với giá 7,5 baht/tháng. Chủ sở hữu quyền được nhận khoản bồi thường là 0,5% tổng doanh thu bán phiên bản thuốc generic²⁶.

Mức bồi thường hay điều kiện tối thiểu để mỗi quốc gia có thể cấp một li-xăng cưỡng bức. Theo quy định của TRIPS được diễn giải trong Tuyên bố Doha, là do chính quốc gia thành viên đặt yêu cầu cho mình, mặc dù phải đảm bảo những quy định và trình tự tối thiểu, theo quy định tại Điều 31 của TRIPS. Trong đó, liên quan tới: (i) Đàm phán với chủ sở hữu quyền trước khi cấp li-xăng; (ii) Việc cấp phép phải được xem xét theo tình huống cụ thể; (iii) Phạm vi và thời gian sử dụng li-xăng cưỡng bức phải được giới hạn; (iv) Chủ sở hữu quyền được trả tiền đền bù thỏa đáng; (v) Quyết định cấp li-xăng cưỡng bức có thể bị xem xét lại theo thủ tục tư pháp hoặc thủ tục độc lập khác tại cơ quan cấp cao hơn. Yêu cầu về đàm phán với chủ sở hữu quyền trước khi cấp li-xăng cưỡng bức không áp dụng đối với trường hợp khẩn cấp quốc gia, trong đó bao gồm tình trạng khẩn cấp về sức khỏe, hay trong những trường hợp khẩn cấp khác, trong trường hợp sử dụng phi thương mại thông qua các thực thể của chính phủ và trong trường hợp thực thi chế tài của cơ quan tài phán hoặc hành chính đối với những hoạt động đã được kiểm chứng là phi cạnh tranh²⁷. Liên quan đến vấn đề phạm vi và thời hạn của li-xăng cưỡng bức, TRIPS quy định rằng, có ba điểm đáng lưu ý: (1) Li-xăng cưỡng bức phải là li-xăng không độc quyền; (2) Không chuyển nhượng được; (3) Phải bị đình chỉ khi các điều kiện dẫn đến việc cấp li-xăng cưỡng bức không còn tồn tại và không có khả năng tái hiện²⁸.

3.3. *Khuyến nghị cách thức áp dụng đối với Việt Nam*

Thứ nhất, khi sáng chế chưa được cấp bằng, có hai cách thức áp dụng:

Một là, nộp đơn phản đối việc cấp bằng cho sáng chế đó.

Hai là, loại trừ khả năng sáng chế được cấp bằng trên cơ sở chỉ ra việc không đáp ứng một hay nhiều điều kiện bảo hộ sáng chế, liên quan tới: đối tượng được cấp bằng sáng chế, tiêu chuẩn về tính mới, tính sáng tạo, khả năng áp dụng công nghiệp.

Thứ hai, sáng chế đã được cấp bằng, có ba cách thức phổ biến được áp dụng:

Một là, nhập khẩu song song, trong đó các nhà nhập khẩu song song sẽ căn cứ vào sự

²⁶ Xem ICTSD, BRIDGES Weekly Trade News Digest Vol. 11, No. 3, 31/01/2007.

²⁷ Xem Điều 31 (k) Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-can-h-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quy-en-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

²⁸ Xem Điều 31 (d), (e), (g) Hiệp định TRIPS, <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Hiep-dinh-khia-can-h-lien-quan-toi-thuong-mai-cua-Quy-en-so-huu-tri-tue-1994-12722.aspx>. Truy cập ngày 6/02/2019.

chênh lệch giá thuốc tại các nước trên thế giới để có thể nhập thuốc từ quốc gia có giá thấp hơn về quốc gia có giá cao, từ đó làm giảm việc chi tiêu ngân sách vào dược phẩm.

Hai là, li-xăng cưỡng bức. Có nhiều loại li-xăng cưỡng bức và những yêu cầu nhất định để có thể cấp li-xăng cưỡng bức là do quốc gia tự quy định, miễn sao đáp ứng được yêu cầu tối thiểu về phần thủ tục của TRIPS. Các trường hợp cấp li-xăng cưỡng bức được bỏ qua một số yêu cầu tối thiểu là những trường hợp khẩn cấp quốc gia, liên quan đến sức khỏe cộng đồng.

Ba là, mặc dù có thể coi là một loại li-xăng cưỡng bức, li-xăng cho nhà nước sử dụng cũng là một giải pháp, dành cho những trường hợp hoạt động phi thương mại, phục vụ cộng đồng.

Thứ ba, thông qua li-xăng cưỡng bức là một trong những phương pháp đã và đang được sử dụng triệt để và thành công tại các nước phát triển như Hoa Kỳ, Canada và Liên minh châu Âu, nhằm điều tiết cạnh tranh, đảm bảo giá cả phải chăng và thúc đẩy các mảng lợi ích quốc gia, bao gồm cả lợi ích an ninh. Cách thức này cũng được các quốc gia đang phát triển, ví dụ Thái Lan sử dụng khá hiệu quả. Việt Nam hoàn toàn có thể áp dụng phương pháp này để đạt được những mục tiêu kể trên. Hơn thế, li-xăng cưỡng bức cũng là một công cụ quan trọng để thúc đẩy sự phổ cập của các loại dược phẩm với giá cả phải chăng, từ đó thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm. Đây chính là cơ hội để Việt Nam đạt được quy mô kinh tế lớn cũng như đạt được những thỏa thuận thương mại khu vực các nước đang phát triển. Việc này cũng góp phần tăng vốn đầu tư và mối quan tâm cũng như việc sẵn sàng hợp tác của các nhà cung cấp nước ngoài và thậm chí cả chủ sở hữu bằng sáng chế hợp tác với nhau để tạo ra một thị trường tiêu thụ tại Việt Nam.

4. Kết luận

Cách thức áp dụng những điều khoản linh hoạt của Hiệp định TRIPS trong việc tiếp cận dược phẩm vì sức khỏe cộng đồng, cần được cân nhắc và quan tâm hơn. Đảm bảo, ngăn chặn các sản phẩm hay sáng chế không phù hợp, gây ảnh hưởng xấu đến sự phát triển khoa học kỹ thuật tại Việt Nam cũng như đảm bảo việc người tiêu dùng có thể sử dụng các loại thuốc có giá cả phù hợp nhất.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Công ước Paris về bảo hộ sở hữu công nghiệp (1883), sửa đổi gần nhất 28/09/1979.
2. Công ước Berne về bảo hộ các tác phẩm văn học và nghệ thuật (1886), sửa đổi gần nhất 28/9/1979.
3. Công ước Rome về Bảo hộ người biểu diễn, nhà sản xuất bản ghi âm và tổ chức phát sóng, 1961.

4. Dr. K Balasubramaniam. “Retail Prices in the Asia-Pacific Region” HAI News, No. 86; December 1995. Published by Health Action International.
5. Hiệp định về các Khía cạnh Thương mại của Quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS).
6. Hiệp định thương mại song phương Việt Nam - Hoa Kỳ (US-VN BTA), ký ngày 10/12/2001.
7. Hiệp định thương mại tự do Việt Nam - Liên minh châu Âu (EVFTA), ký ngày 2/12/2015 tại Brussels, Vương quốc Bỉ.
8. Hiệp ước Washington về sở hữu trí tuệ đối với mạch tích hợp, 1989.
9. J.H. Reichman, “Compulsory Licensing of Patented Inventions: Comparing United States Law and Practice with Options under the TRIPS Agreement”, paper presented to the American Association of Law Schools Mid-Year Workshop on Intellectual Property, Vancouver, Canada, June 14, 2006.
10. N. De Carvalho “The Problem of Gene Patents”, Washington University Global Studies Law Review, Vol. 3, No. 3, 2004, pp. 701 ff.
11. Rachel Stephens, The Struggle for Access to Treatment for HIV/AIDS in India, Human Rights Law Network, 12/2008.
12. Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và Sức khỏe cộng đồng 14/11/2001.
13. WTO, Mandate - The legal provisions on becoming a member of the WTO, WT/ACC/10.