

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC QUẢN LÝ VÀ CÔNG NGHỆ HẢI PHÒNG**



KHÓA LUẬN TỐT NGHIỆP

NGÀNH LUẬT

HẢI PHÒNG – 2022

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC QUẢN LÝ VÀ CÔNG NGHỆ HẢI PHÒNG

**BẢO HỘ SÁNG CHẾ VỀ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT
NAM – NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VÀ THỰC TIỄN**

KHÓA LUẬN TỐT NGHIỆP ĐẠI HỌC HỆ CHÍNH QUY
NGÀNH LUẬT

Sinh viên : ĐẶNG CHÂU ANH
Giảng viên hướng dẫn: ThS. LÊ THU TRANG

HẢI PHÒNG – 2022

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC QUẢN LÝ VÀ CÔNG NGHỆ HẢI PHÒNG

NHIỆM VỤ ĐỀ TÀI TỐT NGHIỆP

Sinh viên: Đặng Châu Anh

Mã SV: 1812901008

Lớp : PL2201K

Ngành : Luật kinh tế

Tên đề tài: Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam - Những vấn
đề lý luận và thực tiễn

NHIỆM VỤ ĐỀ TÀI

1. Nội dung và các yêu cầu cần giải quyết trong nhiệm vụ đề tài tốt nghiệp

Luận văn sẽ tập trung nghiên cứu về các quy định liên quan đến vấn đề bảo hộ sáng chế về dược phẩm trong pháp luật Việt Nam, nhằm mục đích :

- Tổng hợp, phân tích các quy định về bảo hộ sáng chế dược phẩm trong pháp luật Việt Nam.
- Nêu lên những vấn đề thực tiễn trong việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam
- Tìm ra những hạn chế trong pháp luật và đưa ra một số giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả cho việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

Đồng thời đưa ra cái nhìn tổng quát về thực trạng của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam cũng như đưa ra một số kiến nghị nhằm khắc phục những tồn tại trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

2. Các tài liệu, số liệu cần thiết

- + Bộ luật Dân sự 2015
- + Bộ luật Hình sự 2015
- + Luật Dược 2016
- + Luật sở hữu trí tuệ 2019
- + Giáo trình luật sở hữu trí tuệ
- + Báo cáo tổng quan ngành Y tế 2012

3. Địa điểm thực tập tốt nghiệp

Văn phòng Công chứng Bảo Toàn, thành phố Hải Phòng.

CÁN BỘ HƯỚNG DẪN ĐỀ TÀI TỐT NGHIỆP

Họ và tên : Lê Thu Trang

Học hàm, học vị : Thạc sĩ

Cơ quan công tác : Trường Đại học Hải Phòng.

Nội dung hướng dẫn:

Đề tài: Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam – Những vấn đề lý luận và thực tiễn

Đề tài tốt nghiệp được giao ngày 14 tháng 03 năm 2022

Yêu cầu phải hoàn thành xong trước ngày 18 tháng 06 năm 2022

Đã nhận nhiệm vụ ĐTTN

Sinh viên

Đã giao nhiệm vụ ĐTTN

Giảng viên hướng dẫn

Hải Phòng, ngày tháng năm 2022

XÁC NHẬN CỦA KHOA

LỜI CAM ĐOAN

Em xin cam đoan: luận văn này là công trình nghiên cứu thực sự của cá nhân, được thực hiện dưới sự hướng dẫn của Thạc sĩ Lê Thu Trang.

Các số liệu, những kết luận nghiên cứu được trình bày trong luận văn này là trung thực, là kết quả nghiên cứu của các nhân tôi.

Em xin chịu trách nhiệm về nghiên cứu cá nhân của mình.

Sinh viên

Anh

Đặng Châu Anh

Mục lục

LỜI MỞ ĐẦU	1
CHƯƠNG I: NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN CƠ BẢN VỀ SÁNG CHẾ VÀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM	4
1.1. Những khái niệm cơ bản về sáng chế dược phẩm	4
1.1.1. Khái niệm sáng chế	4
1.1.2. Khái niệm dược phẩm	5
1.1.3. Khái niệm sáng chế dược phẩm	8
1.2. Bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	12
1.2.1. Khái niệm bảo hộ sáng chế dược phẩm	12
1.2.2. Ý nghĩa, vai trò của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	13
CHƯƠNG 2: PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM	15
2.1. Pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam	15
2.1.1. Đối tượng được bảo hộ sáng chế dược phẩm.....	15
2.1.2. Điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm	17
2.1.3. Xác lập quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm.....	21
2.1.4. Nội dung và giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm.....	25
2.1.5. Bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm.....	31
2.2. Thực tiễn bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.	36
2.2.1. Những thành tựu đã đạt được và hạn chế còn tồn đọng trong những năm vừa qua của ngành dược Việt Nam.....	36
2.2.2. Thực tiễn bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm tại Việt Nam	39
2.3. Một số vấn đề khác liên quan đến bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam	40
CHƯƠNG 3: MỘT SỐ KIẾN NGHỊ NHẪM NÂNG CAO HIỆU QUẢ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM	46
3.1. Một số kiến nghị hoàn thiện về mặt pháp luật	46
3.2. Một số kiến nghị khác	51
KẾT LUẬN	55

LỜI MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài.

Với tình trạng khó khăn đến từ đại dịch Covid-19 nên số lượng thuốc nhập khẩu đã chiếm tỷ trọng rất cao. Ngành dược phẩm là một trong những ngành phải chịu ảnh hưởng nhiều nhất đối với các nước trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng. Vì vậy nhu cầu sử dụng dược phẩm của con người càng ngày càng cao và chưa thể đáp ứng kịp thời.

Theo tuyên ngôn thế giới về Quyền con người năm 1948 do Đại hội đồng Liên hợp quốc thông qua và công bố đã khẳng định quyền được bảo vệ sức khỏe là một trong những quyền cơ bản của con người, trong đó có một bộ phận không thể thiếu chính là quyền tiếp cận dược phẩm. Tuy nhiên, cùng với sự phát triển của khoa học kỹ thuật, một vấn đề đặt ra không kém phần bức thiết chính là việc bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế, trong đó có các sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm vì quyền SHTT cũng được công nhận là một trong những quyền cơ bản của con người cần phải được tôn trọng.

Để có thể hiểu rõ hơn về các quy định của pháp luật về bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại cũng như các thực trạng thực tế về bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam đang diễn ra như thế nào, em đã lựa chọn đề tài “Bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam – Những vấn đề lý luận và thực tiễn” làm luận văn của mình.

2. Tình hình và mục tiêu nghiên cứu

Hiện nay, cũng đã có nhiều công trình khoa học nghiên cứu về vấn đề bảo hộ sáng chế như: “*Bảo hộ và khai thác sáng chế ở Việt Nam*” – Luận văn thạc sĩ của tác giả Lê Thị Hồng Vân; “*Bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế tại Việt Nam: Thực trạng và giải pháp*” – của tác giả Ngô Thị Minh Thu... cùng nhiều bài viết khác đăng trên các tạp chí khoa học nghiên cứu, các bài hội thảo... Liên quan đến lĩnh vực dược phẩm thì số công trình nghiên cứu còn ít, cụ thể như sau: “*Một số vấn đề lý luận về nguyên tắc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm*” – khóa luận tốt nghiệp của sinh viên Hoàng Thị Ngọc; “*Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam*” – khóa luận tốt nghiệp của sinh viên Hoàng Việt Dũng (ĐH Ngoại thương) và một số bài nghiên cứu trên các tạp chí khoa học. Các vấn đề nghiên cứu trên hầu hết chỉ đề cập đến một khía cạnh cụ thể của bảo hộ sáng chế dược phẩm như là nguyên tắc cân bằng lợi ích,

thực trạng đăng ký và bảo hộ sáng chế. Vì vậy luận văn này sẽ tập trung nghiên cứu, tổng hợp chi tiết các quy định pháp luật về bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam. Và đưa ra cái nhìn tổng quát về thực trạng của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam cũng như đưa ra một số kiến nghị nhằm khắc phục những tồn tại trong việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam.

Luận văn sẽ tập trung nghiên cứu về các quy định liên quan đến vấn đề bảo hộ sáng chế về dược phẩm trong pháp luật Việt Nam, nhằm mục đích:

- Tổng hợp, phân tích các quy định về bảo hộ sáng chế dược phẩm trong pháp luật Việt Nam.
- Nêu lên những vấn đề thực tiễn trong việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam
- Tìm ra những hạn chế trong pháp luật và đưa ra một số giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả cho việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Luận văn sẽ được nghiên cứu theo các quy định của pháp luật hiện hành về Sở hữu trí tuệ đối với sáng chế dược phẩm trên lãnh thổ Việt Nam. Cụ thể là: các nội dung liên quan đến khái niệm sáng chế dược phẩm, cơ sở lý luận; phạm vi và quyền hạn sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm; so sánh quy định pháp luật của Việt Nam với pháp luật quốc tế và các quốc gia tiêu biểu khác; đánh giá thực trạng trong việc cấp văn bằng bảo hộ và thực thi chế độ bảo hộ liên quan đến quyền sáng chế dược phẩm tại Việt Nam. Từ đó đưa ra những giải pháp cụ thể nhằm hoàn thiện các quy định của pháp luật và nâng cao hiệu quả để có thể đáp ứng yêu cầu về hội nhập kinh tế quốc tế.

4. Phương pháp nghiên cứu

Luận án được nghiên cứu trên cơ sở phương pháp luận của Chủ nghĩa Mác – Lê Nin, tư tưởng Hồ Chí Minh. Ngoài ra, luận văn cũng sử dụng một số phương pháp nghiên cứu của khoa học xã hội như là phương pháp phân tích, phương pháp so sánh để làm sáng tỏ những vấn đề cần nghiên cứu.

5. Bố cục luận văn nghiên cứu

Luận văn bao gồm phần mở đầu, nội dung, phần kết luận, danh mục tài liệu tham khảo. Nội dung bố cục thành 3 chương, gồm có:

- Chương 1: Những vấn đề lý luận cơ bản về sáng chế và bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm
- Chương 2: Pháp luật và thực tiễn bảo hộ sáng chế về dược phẩm tại Việt Nam
- Chương 3: Một số đề xuất và kiến nghị nhằm nâng cao hiệu quả bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

CHƯƠNG I: NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN CƠ BẢN VỀ SÁNG CHẾ VÀ BẢO HỘ SÁNG CHẾ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1.1 Những khái niệm cơ bản về sáng chế dược phẩm

1.1.1. Khái niệm sáng chế

Đời sống con người ngày càng phát triển nên nhu cầu về các sản phẩm phục vụ cho đời sống hàng ngày ngày càng tăng lên. Con người đã dựa vào trí tuệ của mình để tạo ra nhiều loại sản phẩm để phục vụ nhu cầu cá nhân của mỗi người nhưng số lượng tăng lên thì sẽ cần đến việc bảo vệ sản phẩm mình tạo ra và chống lại sự xâm phạm của các chủ thể khác. Vì vậy đã có sự ra đời của các quy định pháp luật SHTT.

Pháp luật SHTT ra đời bảo vệ rất nhiều thành quả sáng tạo của con người như các tác phẩm văn học nghệ thuật, các sản phẩm mới, các loại máy móc, thiết bị,... Sáng chế là một trong những đối tượng quan trọng của quyền sở hữu trí tuệ và là một nhân tố quan trọng trong việc thúc đẩy sự phát triển và sáng tạo cho nền khoa học công nghệ của các quốc gia nói riêng và thế giới nói chung. Tất cả các quốc gia hiện nay đều đã xây dựng cho mình một cơ chế bảo hộ sáng chế cụ thể với những điều kiện và tiêu chuẩn nhất định

Theo định nghĩa của Tổ chức sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO), sáng chế là: “Sáng chế là một độc quyền được cấp cho giải pháp/phát hiện là sản phẩm hoặc quy trình, tạo ra một cách thức mới để thực hiện một điều gì đó hoặc đưa ra một giải pháp kỹ thuật mới cho một vấn đề”.¹

Theo Từ điển bách khoa Việt Nam: “*Sáng chế: Giải pháp kỹ thuật mới so với trình độ kỹ thuật trên thế giới, có trình độ sáng tạo, có khả năng áp dụng trong các lĩnh vực kinh tế - xã hội. Sáng chế là một trong những đối tượng sở hữu công nghiệp được pháp luật bảo hộ*”.²

¹ www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent

“A patent is an exclusive right granted for an invention, which is product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offerd a new technical solution to a problem.”

² Từ điển Bách khoa Việt Nam, NXB Từ điển Bách khoa, Hà Nội, 2003

Vũ Ngọc Đàm đã định nghĩa rằng: “*Sáng chế là giải pháp kỹ thuật mang tính mới về nguyên lý kỹ thuật, tính sáng tạo và áp dụng được*”.³

Tại Khoản 12 Điều 4 Luật sở hữu trí tuệ năm 2005 định nghĩa như sau: “*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*”.

Nhìn chung các định nghĩa trên đều có một đặc điểm chung là đều đề cập đến tính mới và khả năng ứng dụng của sáng chế. Tất cả đều chú trọng đến việc tìm ra sáng chế như là một sự tiến bộ, một điểm mới, một cách thức giải quyết mới để có thể áp dụng vào đời sống, mang lại lợi ích cho cộng đồng, xã hội. Thông qua các định nghĩa trên, có thể thấy rằng bản chất của sáng chế là một giải pháp kỹ thuật nhằm giải quyết được một số vấn đề xác định như chữa bệnh, sản xuất sản phẩm mới như máy móc, thiết bị, thực hiện quy trình mới... Sáng chế có thể tồn tại dưới dạng cụ thể là sản phẩm hoặc quy trình.

1.1.2. Khái niệm dược phẩm

1.1.2.1. Khái niệm dược phẩm

Theo Wikipedia thì: “*Dược phẩm (còn được gọi là thuốc) là một loại chất hóa học dùng để chuẩn đoán, chữa bệnh, điều trị hoặc phòng ngừa bệnh*”⁴.

Trước khi Luật Dược năm 2005 được ban hành thì khái niệm dược phẩm được quy định trong một số văn bản khác nhau. Cụ thể là trong Quyết định của Bộ Y tế số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/07/2001 về việc ban hành quy chế đăng ký thuốc có quy định:

“*Điều 3. Trong Quy chế này, một số thuật ngữ được hiểu như sau:*

3.1. Thuốc là những sản phẩm dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể.

3.2. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất để lưu thông, phân phối và sử dụng..

³ Vũ Cao Đàm, phương pháp luận nghiên cứu khoa học, NXB Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội, 2005

⁴ http://vi.wikipedia.org/wiki/Dược_phẩm

3.6. *Thuốc mới là thuốc mà công thức bào chế có hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất hoặc thuốc có dạng bào chế mới, chỉ định mới, đường dùng mới.*”

Với Luật Dược 2005, tại Điều 2 giải thích từ ngữ quy định:

1. *Dược là thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc.*

2. *Thuốc là chất hoặc hợp hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng”.*

Tóm lại có thể hiểu bản chất của dược phẩm là những sản phẩm dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh hoặc điều chỉnh các chức năng sinh lý của cơ thể, có công dụng, liều lượng và thành phần rõ ràng. Dược phẩm bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.1.2.2. Vai trò của dược phẩm

Dược phẩm có vai trò hết sức quan trọng trong đời sống hiện nay, vì nhu cầu sử dụng thuốc để phòng, để chữa bệnh và tăng cường sức khỏe rất là rất lớn. Ngày nay, đã có rất nhiều loại thuốc được tìm ra để chống lại các bệnh dịch, bệnh hiểm nghèo, mang lại sự sống cho nhiều người và còn giúp kéo dài tuổi thọ.

Với sự phát triển của xã hội thì việc tìm ra những loại bệnh mới ngày càng nhiều hơn. Từ đó hội tụ rất nhiều nguồn lực và chất xám, trí tuệ tạo nên các thành tựu khoa học mới nhằm mục đích tìm ra cá biện pháp, cách thức chống lại các loại bệnh mới này. Một nền công nghiệp nghiên cứu mới phát triển, việc sản xuất thuốc trở nên rộng rãi trên toàn thế giới và mang lại nguồn lợi không nhỏ cho đất nước và xã hội.

Việc bảo vệ sức khỏe nhân dân trong những năm gần đây luôn được Chính phủ và những nhà hoạch định chính sách quan tâm, kiểm soát chặt chẽ. Vì việc thiếu hụt thuốc men có thể gây ra tâm lý hoang mang, lo sợ và gây ra nhiều ảnh hưởng không tốt đến tình hình chính trị, an ninh xã hội.

1.1.2.3. Đặc điểm của dược phẩm

Ngoài công dụng là phòng bệnh, chữa bệnh, tăng cường sức khỏe thì dược phẩm còn là một loại hàng hóa mang ra trao đổi mua bán trong xã hội giống như các loại hàng hóa thông thường khác. Và dược phẩm còn mang đầy đủ thuộc tính

của hàng hóa, giá cả của thuốc tuân thủ theo đúng quy luật cung – cầu trên thị trường. Việc sản xuất cung ứng dược phẩm luôn phải tuân theo các quy luật kinh tế hàng hóa chặt chẽ như quy luật giá trị, quy luật cạnh tranh,... vì là loại hàng hóa đặc biệt nên nó đòi hỏi phải có sự quản lý và hỗ trợ chặt chẽ của Nhà nước, các Bộ ngành trong nghiên cứu, kinh doanh, xuất nhập khẩu và phân phối nhằm đảm bảo tính xã hội, tính nhân đạo trong việc tiêu dùng thuốc chữa bệnh.

Có hàm lượng chất xám cao và trình độ kỹ thuật, công nghệ tiên tiến: Để có loại thuốc mới ra đời thì phải sử dụng đến thành tựu của nhiều ngành khoa học (khoa học, sinh học, vật lý học,... và cả tin học – thiết kế các phân tử thuốc mới nhờ mô hình hóa bằng máy vi tính điện tử), các thiết bị kỹ thuật phục vụ cho việc nghiên cứu và sản xuất. Chi phí khổng lồ cho nghiên cứu và phát triển: Thời gian trung bình để phát minh ra một loại thuốc mới và đưa vào sử dụng khoảng 10 năm, với chi phí khoảng 250 – 300 triệu USD. Xác suất thành công khoảng từ 1/10.000 đến 1/1000. Thuốc mới cần được sử thử lâm sàng trên 40.000 người.⁵

Chính vì vậy việc nghiên cứu các loại thuốc mới hầu hết tập trung ở các nước phát triển có kinh phí lớn. Các nước đang phát triển chủ yếu chỉ xuất khẩu dược liệu và mua lại bản quyền sản xuất từ các hãng dược phẩm nước ngoài hoặc nhập khẩu thuốc thành phẩm để tiêu thụ trong nước.

Là ngành kinh doanh có tính độc quyền cao và mang lại nhiều lợi nhuận: Các loại thuốc mới được lưu hành trên thị trường thường gắn liền với sở hữu độc quyền công nghiệp của các hãng dược phẩm đã đầu tư chi phí vào nghiên cứu sản xuất. Thông thường các thuốc mới xuất hiện lần đầu thường có giá độc quyền rất đắt giúp cho các hãng dược phẩm độc quyền thu được lợi nhuận siêu ngạch có thể nhanh chóng thu lại chi phí đầu tư nghiên cứu đã bỏ ra.

Tuân thủ chặt chẽ các tiêu chuẩn về chất lượng của mỗi quốc gia và thế giới: Quy định chung điều chỉnh dược phẩm ở các nước khác nhau. Các tiêu chuẩn này đặc biệt khắt khe ở các nước phát triển như Mỹ, EU. Tuy nhiên, dược phẩm ở tất cả các nước muốn vươn ra tầm thế giới phải giải đáp ứng được các tiêu chuẩn về dược phẩm bao gồm các tiêu chuẩn:

- ❖ GMP (Good Manufacturing Practice – Tiêu chuẩn sản xuất thuốc tốt)

⁵ <https://luanvan1080.com/duoc-pham-la-gi.html>

- ❖ GLP (Good Laboratory Practice - Tiêu chuẩn kiểm nghiệm thuốc tốt)
 - ❖ GSP (Good Storage Practice - Tiêu chuẩn bảo quản thuốc tốt);
 - ❖ GDP (Good Distribution Practice - Tiêu chuẩn phân phối thuốc tốt)
 - ❖ GPP (Good Pharmacy Practice – Tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc)
- của Tổ chức Y tế thế giới WHO.

1.1.3. Khái niệm sáng chế dược phẩm

1.1.3.1. Khái niệm

Dược phẩm được đăng ký bảo hộ quyền SHTT dưới dạng nhiều đối tượng khác nhau của quyền SHTT như: sáng chế, nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp. Tên gọi, hình ảnh của dược phẩm, tên công ty sản xuất dược phẩm... có thể được bảo hộ dưới dạng nhãn hiệu. Bao bì, kiểu dáng của dược phẩm hay hộp đựng thuốc... có thể được bảo hộ dưới dạng kiểu dáng công nghiệp. Còn công thức, thành phần, cấu tạo thì có thể được bảo hộ sáng chế hoặc bí mật kinh doanh. Bảo hộ bí mật kinh doanh đối với dược phẩm là hình thức công thức, thành phần... của dược phẩm sẽ được chủ sở hữu áp dụng những biện pháp bảo mật thông tin nhằm mục đích không tiết lộ thông tin này ra bên ngoài.

Bảo hộ bí mật kinh doanh đối với dược phẩm có ưu điểm là thời hạn bảo hộ có thể dài hơn thời hạn bảo hộ sáng chế tùy thuộc vào công tác bảo mật thông tin của chủ sở hữu. Tuy vậy, cũng sẽ có mặt hạn chế đối với việc bảo hộ bí mật kinh doanh là sẽ không được nhận được sự độc quyền trên thị trường và khi có hành vi xâm phạm thì các bên tranh chấp phải có nghĩa vụ chứng minh loại dược phẩm đó thuộc về mình. Việc lựa chọn bảo hộ sáng chế hay bí mật kinh doanh đối với dược phẩm tùy thuộc vào chính sách cụ thể của từng chủ sở hữu khác nhau. Hầu hết các chủ sở hữu, các công ty hiện nay đều bảo hộ công thức, thành phần, cấu tạo,...cho dược phẩm của mình dưới dạng hình thức bảo hộ sáng chế dược phẩm nhằm tìm kiếm những lợi ích nhất định trong thời hạn bảo hộ của sáng chế.

Hiện nay, chưa có khái niệm sáng chế dược phẩm cụ thể được quy định trong các văn bản pháp luật hoặc trong các tài liệu nghiên cứu khác. Từ định nghĩa sáng chế và dược phẩm, em đưa ra định nghĩa về sáng chế dược phẩm như sau: “Sáng chế dược phẩm là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm hoặc quy trình nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cho người bằng việc ứng dụng các quy luật tự nhiên”.

Khái niệm dược phẩm chủ yếu đề cập đến các sản phẩm dùng cho con người với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh hoặc điều chỉnh các chức năng sinh lý cơ thể. Còn khái niệm sáng chế dược phẩm là giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm (thuốc, vắc xin...) hoặc có thể là giải pháp kỹ thuật dưới dạng quy trình (quy trình chiết xuất dược liệu, quy trình điều chế...) cũng nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cho người.

Ngoài ra, chúng ta cũng cần phải phân biệt rõ hai khái niệm đó là sáng chế dược phẩm và sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm. Sáng chế dược phẩm đề cập đến những giải pháp kỹ thuật được tìm ra với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cho người. Còn sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm thì có thể là một loại vật liệu bao bì mới nhằm bảo vệ tốt hơn các loại thuốc đựng trong bao bì đó.

1.1.3.2. Đặc điểm sáng chế dược phẩm

Có thể thấy rằng sáng chế dược phẩm còn có những đặc điểm riêng biệt so với những loại sáng chế thông thường khác:

Thứ nhất, sáng chế dược phẩm liên quan đến một số đối tượng đặc biệt đó là tính mạng, sức khỏe con người. Các sáng chế thông thường khác sẽ liên quan đến một đối tượng cụ thể, nhằm đáp ứng các nhu cầu khác nhau trong đời sống ví dụ như: công nghệ 3D, các loại máy móc, thiết bị,... Còn với sáng chế dược phẩm thì lại là một đối tượng quan trọng hơn vì liên quan đến việc bảo đảm sức khỏe và tính mạng của con người. Từ đó những loại thuốc mới được ra đời, các loại bệnh tật như nan y, hiểm nghèo,... sẽ có khả năng chữa khỏi và đem lại cuộc sống cho rất nhiều người.

Đối tượng có khả năng bảo hộ sáng chế dược phẩm là rất rộng như là: các nguồn gen, các loại thuốc, các hoạt chất có trong các bài thuốc đông y, các loại thuốc y học cổ truyền, các loại chế phẩm thuốc,... Mục đích của việc sáng chế dược phẩm không chỉ là bảo hộ sáng chế cho những sản phẩm thuốc chữa bệnh mà còn bảo hộ cho những giải pháp, quy trình thực hiện nhằm sản xuất ra các sản phẩm chữa bệnh hoặc phục vụ cho nhu cầu phòng ngừa, chữa bệnh của con người. Và khi thực hiện việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm thì cần phải có sự xem xét kỹ càng và cẩn trọng cũng như phải chú trọng đến các nguyên tắc cân bằng lợi ích.

Thứ hai, về mặt thời gian tồn tại thì sáng chế dược phẩm sẽ tồn tại khá dài. Những sáng chế trong mảng khoa học kỹ thuật ngày càng trở nên tiên tiến và hiện đại nhưng đi cùng với nó là sự đào thải khắc nghiệt của khoa học kỹ thuật. Chúng sẽ rất nhanh bị thay thế bởi những máy móc, công nghệ hiện đại hơn thế nữa. Ví dụ: “Chiếc điện thoại đầu tiên trên thế giới mà Cooper sử dụng có tên Motorola DynaTAC. Máy có chiều dài lên đến 25,4 cm và nặng đến 1 kg. Thời lượng pin sử dụng chỉ 35 phút.”⁶ Tính từ năm 1973 năm đánh dấu sự xuất hiện của chiếc điện thoại di động đầu tiên trên thế giới cho đến nay thì có thể thấy rằng sự phát triển của điện thoại là vô cùng to lớn, các sáng chế được cấp bằng bảo hộ liên quan đến điện thoại cũng ngày một nhiều lên nhằm mục đích phục vụ nhu cầu của con người. Những sản phẩm được coi là tiên tiến ngày xưa giờ đã trở nên lỗi thời và lạc hậu. Sự thay đổi đã diễn ra liên tục có thể tính bằng tháng bởi các sản phẩm mới với các loại công nghệ mới được nghiên cứu và đưa ra thị trường liên tục. Đối với sáng chế dược phẩm thì có rất nhiều hoạt chất được bảo hộ đã được ra đời và cấp văn bằng bảo hộ sáng chế từ rất lâu nhưng đến nay sáng chế dược phẩm đó vẫn được sử dụng rộng rãi trên toàn thế giới bởi nhiều thế hệ. Điển hình là loại thuốc Aspirin, đây là loại thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt, chống viêm và được người Pháp Charles Frederic Gerhardt tìm ra vào năm 1853 và được bảo hộ sáng chế tại Mỹ vào năm 1909.⁷ Cho đến nay loại thuốc này vẫn được sử dụng rộng rãi tại nhiều quốc gia trên thế giới và nhiều công dụng, chế phẩm của Aspirin vẫn được nghiên cứu và sử dụng trong đời sống con người.

Thứ ba, chi phí nghiên cứu và phát triển đối với sáng chế dược phẩm là rất lớn. Đồng thời, các bước nghiên cứu đối với các loại dược phẩm để được cấp bằng sáng chế cũng rất phức tạp. Con số rơi vào khoảng từ 800 triệu đến 1 tỷ USD⁸, đối với các loại thuốc đặc biệt có thể lên đến vài tỷ USD hoặc nhiều hơn. Phải kể đến thời gian để nghiên cứu và phát triển một loại thuốc là rất dài với hàng trăm nghìn thử nghiệm với các điều kiện kỹ thuật khắt khe, các kết quả báo cáo phức tạp.

⁶ <http://diachicongnghe.blogspot.com/2013/04/40-nam-chiec-ien-thoai-di-ong-au-tien.html>

⁷ <https://vi.wikipedia.org/wiki/Aspirin>

⁸ <http://viipip.com/homevn/?module=newsdetail&newscode=2019>

“Các nhà khoa học tìm kiếm những loại thuốc mới thường phải phân loại từ 5000 đến 10000 loại hóa chất có vẻ hứa hẹn để xác định một nhóm 250 hợp chất đó, trung bình không tới 10 loại cho thấy có đủ tiềm năng để được thử nghiệm giai đoạn I trên người để đạt tới độ an toàn cơ bản.

Giai đoạn thử nghiệm I thường bao gồm một nhóm rất nhỏ những người tình nguyện khỏe mạnh, là những người được thử để xác định liệu loại thuốc mới có đạt hai yêu cầu là an toàn và hiệu quả hay không. Một hợp chất hoặc một loại thuốc đang thử nghiệm nếu vượt qua giai đoạn thử nghiệm I sẽ bước vào giai đoạn thử nghiệm II trên quy mô nhỏ với những bệnh nhân có các biểu hiện bệnh cụ thể để xem liệu hợp chất có được những hiệu ứng mong muốn đối với loại bệnh nào đó hay không. Nếu được, nó sẽ được thử nghiệm giai đoạn III, là giai đoạn thử nghiệm trên quy mô lớn được kiểm soát cẩn thận với hàng nghìn bệnh nhân. Những loại thuốc thử nghiệm phải vượt qua những hình thức thử nghiệm khác nhau ở giai đoạn III để kiểm tra những hiệu ứng khác nhau. Trung bình, cứ 5 hợp chất (nghiên cứu ban đầu từ 5000 đến 10000 hóa chất) được thử nghiệm trên người, thì cơ quan thẩm quyền của Chính phủ Hoa Kỳ chỉ chấp nhận cho công ty được chào bán 1 sản phẩm.”⁹

Trong khi đó, đối với các sáng chế khác, chi phí và công sức để tạo ra các sáng chế này có thể không lớn và phức tạp như vậy. Ví dụ như tại Việt Nam có những văn bằng bảo hộ sáng chế được cấp cho những người nông dân sáng tạo ra các sáng chế phục vụ cho sản xuất nông nghiệp với chi phí và mức đầu tư không lớn.

1.1.3.3. Vai trò, ý nghĩa của sáng chế dược phẩm

Sáng chế dược phẩm ra đời và được bảo hộ là tiền đề cho sự thúc đẩy sáng tạo dựa trên những nghiên cứu đã có sẵn, khoa học càng phát triển thì những loại bệnh mới được phát hiện ngày càng nhiều, cùng với sự biến đổi của khí hậu, cộng thêm sự sinh trưởng, phát triển và sự biến đổi của các loại virus, vi khuẩn nhằm mục đích thích nghi các loại thuốc thì cũng tạo ra nhiều loại bệnh mới với nhiều loại biến dị mới. Điều này cũng gây ra khó khăn không nhỏ cho các nhà nghiên

⁹ <http://maxreading.com/sach-hay/chuyen-de-ve-quyen-so-huu-tri-tue/chi-phi-cua-viec-phat-trien-mot-loai-thuoc-moi-3171.html>

cứu, các bác sĩ. Tuy nhiên, dựa trên những sáng chế dược phẩm đã có với những hợp chất được phát hiện, các nhà nghiên cứu sẽ có nhiều cơ hội nghiên cứu và nắm bắt tình hình bệnh, đồng thời tìm ra loại hợp chất, phương thức thích hợp để điều trị các loại bệnh này. Bên cạnh đó, các nhà nghiên cứu cũng có thể tìm ra nhiều cách sử dụng khác nhau của cùng một loại hợp chất đã có. Ví dụ như hoạt chất acid acetylsalicylic (aspirin) ban đầu được sử dụng và phát triển như một loại hoạt chất sử dụng trong giảm đau, hạ sốt. Nhưng sau này, dựa trên những nghiên cứu đã có thể giúp đỡ điều trị đau tim và đột quy.¹⁰ Điều này có thể cho thấy sáng chế dược phẩm đóng góp những vai trò cụ thể không nhỏ cho sự phát triển của y học, nó là tiền đề cho sự nghiên cứu và có thể cho ra đời nhiều loại sản phẩm phục vụ tốt hơn cho đời sống con người.

1.2. Bảo hộ sáng chế dược phẩm

1.2.1. Khái niệm bảo hộ sáng chế dược phẩm

Vấn đề bảo hộ sáng chế dược phẩm là một vấn đề cần thiết trong xã hội hiện nay nhằm đảm bảo một môi trường sản xuất, kinh doanh, cung cấp dược phẩm ổn định và lâu dài. Tuy nhiên, còn có nhiều quan điểm khác nhau xung quanh khái niệm bảo vệ sáng chế dược phẩm.

Có quan điểm cho rằng: *“Bảo hộ sáng chế dược phẩm là việc Nhà nước thông qua hệ thống pháp luật nhằm xác lập quyền của các 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 kì sự vi phạm nào bên thứ ba”*.

Theo quan điểm này thì bảo hộ sáng chế dược phẩm bao gồm hành vi lập quyền bằng cách cấp văn bằng bảo hộ của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và hành vi bảo vệ sáng chế dược phẩm đó chống lại sự xâm phạm của bên thứ ba.

Theo giáo trình Luật sở hữu trí tuệ do TS. Lê Đình Nghị và TS. Vũ Thị Hải Yến làm chủ biên có đưa ra quan điểm cho rằng: *“Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ là việc Nhà nước ban hành các quy định pháp luật về quyền SHTT nhằm bảo vệ và quyền lợi ích hợp pháp của các chủ thể quyền sở hữu trí tuệ như tác giả, chủ sở*

¹⁰ <http://www.chemicalnovelty.com/2012/03/first-aspirin-patent.html>

hữu văn bằng bảo hộ và những chủ thể khác liên quan đến việc sử dụng quyền sở hữu trí tuệ...

Bảo hộ quyền SHTT chủ yếu liên quan đến các thủ tục hành chính trong việc cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiến hành các hành vi nhằm xác lập quyền SHTT và bảo vệ quyền cho chủ thể...

Như vậy, khái niệm bảo vệ quyền SHTT có nội hàm rộng nhất bao gồm cả nội dung của bảo hộ và thực thi quyền SHTT". Theo quan điểm này, chúng ta có thể thấy việc bảo hộ quyền SHTT là một phần của việc bảo vệ quyền SHTT. Việc bảo hộ quyền SHTT ở đây nhấn mạnh đến việc đưa ra các quy phạm pháp luật và quy định về thủ tục hành chính nhằm xác lập quyền SHTT. Bởi lẽ các quy phạm pháp luật về SHTT chính là nền móng cơ bản cho việc bảo vệ quyền SHTT chống lại sự xâm phạm của bên thứ ba sau này.

Còn theo giáo trình Luật SHTT của Trường đại học Luật Hà Nội lại cho rằng: “ Chủ thể thực hiện hành vi bảo hộ quyền SHTT chỉ là Nhà nước... Đối với bảo hộ quyền SHTT, Nhà nước thực hiện nhiều hành vi khác nhau, từ thực hiện thủ tục xác lập quyền, quản lý nhà nước đến xác định hành vi xâm phạm và quy định biện pháp xử lý hành vi xâm phạm”

Quan điểm trên lại nhấn mạnh đến chủ thể của việc bảo hộ quyền SHTT là Nhà nước. Bởi vì chủ thể của việc bảo hộ quyền SHTT là Nhà nước do vậy nhà nước có thể thực hiện rất nhiều hành vi khác nhau: từ việc xác lập quyền, quản lý nhà nước được giao cho các cơ quan chức năng về SHTT, đến việc xác định và xử lý hành vi xâm phạm đối với đối tượng SHTT.

Dựa trên nghiên cứu trên em hiểu rằng bảo hộ sáng chế dược phẩm là việc Nhà nước ban hành các quy định pháp luật về SHTT nhằm xác lập quyền của chủ thể quyền đối với sáng chế dược phẩm, đồng thời quy định các thủ tục hành chính cần thiết để xác lập quyền này.

1.2.2. Ý nghĩa, vai trò của việc bảo hộ sáng chế dược phẩm

Việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm sẽ được tạo ra một khung pháp lý cơ bản cho các cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét và cấp các văn bằng bảo hộ cho sáng chế dược phẩm trên các tiêu chí nhất định do nhà nước đề ra. Đồng thời cũng tạo điều kiện cho chủ sở hữu quyền đối với sáng chế dược phẩm có thể tiến hành các thủ tục cần thiết nhằm xác lập, bảo vệ các quyền lợi và lợi ích hợp pháp của mình. Đặc biệt khi có các hành vi xâm phạm quyền từ các chủ thể khác

thì chủ sở hữu sáng chế dược phẩm hoàn toàn có đầy đủ các cơ sở pháp lý và các biện pháp hợp lý để tự mình bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình hoặc nhờ sự giúp đỡ của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong lĩnh vực này.

Việc bảo hộ sáng chế về dược phẩm cũng tạo ra môi trường pháp lý an toàn và đảm bảo cho các chủ thể quyền. Việc có một môi trường pháp lý đầy đủ và an toàn sẽ góp phần làm thúc đẩy sự sáng tạo của các nhà sáng chế cũng đồng thời đảm bảo lợi ích về vật chất và tạo cơ hội cho họ thu được lợi nhuận qua hành vi bán sản phẩm mang sáng chế hoặc li xăng và chuyển nhượng bằng độc quyền sáng chế của mình cho các chủ thể khác nhau có nhu cầu. Đồng thời cũng tạo ra một môi trường đầu tư an toàn và lành mạnh cho các nhà đầu tư nước ngoài góp phần vào việc đầu tư phát triển thị trường dược tại Việt Nam.

Bên cạnh đó, bảo hộ sáng chế dược phẩm cũng tạo điều kiện để tạo ra một môi trường kinh doanh dược phẩm ổn định. Cũng như giúp các nhà đầu tư, các nhà sáng tạo phải thực hiện tốt về chất lượng và thành phần của thuốc. Tránh gây ra tình trạng tăng giá thuốc do thuốc phải nhập khẩu từ nước ngoài hoặc nhập khẩu thuốc từ các con đường khác nhau khiến cho chất lượng thuốc không được đảm bảo. Và người tiêu dùng cũng sẽ có cơ sở để yên tâm về chất lượng của các loại thuốc mà mình sử dụng.

Bảo hộ sáng chế dược phẩm cũng góp phần vào việc giảm thiểu chi phí, nguồn lực cho đầu tư, tìm kiếm các loại dược phẩm mới, tránh được sự lãng phí cho xã hội. Để đăng ký bảo hộ sáng chế dược phẩm thì các thông tin cơ bản về sáng chế dược phẩm phải được công bố trên các loại văn bản cụ thể (tại Việt Nam là công báo sở hữu công nghiệp). Việc công bố này sẽ giúp cho các nhà nghiên cứu sau này tránh khỏi việc nghiên cứu trùng lặp đối với cùng một sáng chế dược phẩm, tránh được sự lãng phí cho nghiên cứu và phát triển sản phẩm.

CHƯƠNG 2: PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

2.1. Pháp luật về bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

Tại Đại hội Đảng cộng sản Việt Nam lần thứ 11, trong “Chiến lược kinh tế - xã hội thời kỳ 2011 – 2020” có nêu rõ công nghiệp dược phẩm Việt Nam là một trong những ngành được xác định là có lợi thế cạnh tranh, có khả năng tham gia sản xuất và chuỗi cung ứng toàn cầu: “Ưu tiên phát triển các sản phẩm có lợi thế cạnh tranh, sản phẩm có khả năng tham gia mạng sản xuất và chuỗi giá trị toàn cầu thuộc các ngành công nghiệp công nghệ cao, công nghiệp cơ khí, công nghiệp công nghệ thông tin và truyền thông, công nghiệp dược...”. Điều này cho thấy sự quan tâm và chú trọng của Đảng ta đối với sự phát triển của ngành công nghiệp dược nói chung. Sự phát triển của ngành công nghiệp dược Việt Nam có một phần đóng góp rất lớn của sự phát triển và lớn mạnh dành cho những loại dược phẩm mới – những đối tượng có khả năng bảo hộ sáng chế dược phẩm. Thực hiện tốt công tác bảo hộ sáng chế dược phẩm chính là đóng góp một phần vào sự phát triển của ngành dược nói chung.

Trong giới hạn của luận văn, luận văn chủ yếu đi vào tập trung các quy định cơ bản của pháp luật Việt Nam hiện hành bảo hộ sáng chế dược phẩm bao gồm:

- Các quy định pháp luật về hành vi xác lập quyền đối với sáng chế dược phẩm: Đối tượng được bảo hộ sáng chế dược phẩm, điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm, xác lập quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm, thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm...”

- Các quy định pháp luật về nội dung và giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm;

- Các quy định pháp luật về bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm.

2.1.1. Đối tượng được bảo hộ sáng chế dược phẩm

Sáng chế dược phẩm có thể được bảo hộ dưới hai dạng là sản phẩm hoặc quy trình. Sáng chế dược phẩm dưới dạng thực phẩm có thể là các loại hợp chất hóa học, hỗn hợp các loại hợp chất hóa học đã biết hay các dạng đặc biệt của dược phẩm... Còn sáng chế dược phẩm dưới dạng quy trình có thể là quy trình điều chế các hợp chất, quy trình chiết xuất hoạt chất...

Trong đó, các sáng chế dược phẩm tồn tại dưới dạng sản phẩm có thể là:

+ Hợp chất hóa học (dùng để làm thuốc): Hợp chất là một chất được cấu tạo từ 2 nguyên tố trở lên, tỷ lệ thành phần cố định và trật tự nhất định;

Ví dụ: Hợp chất HOLOTHURIN A3 có hoạt tính chống ung thư và phương pháp chiết xuất hợp chất này từ loài hải sâm HOLOTHURIA SCABRA được cấp theo văn bằng bảo hộ số 1-0006852 của Viện hóa học các chất thiên nhiên năm 2006.¹¹

+ Dạng mới của sản phẩm (đồng phân, muối, chất đa hình...);

Ví dụ: Hợp chất 3-PHENLYLSULFONYL-8-PIPERAZIN-1-YL-QUINOLIN dạng đa hình, dược phẩm chứa hợp chất này và sử dụng nó được bảo hộ theo văn bằng bảo hộ số 1-0007384 của Galaxo Group Limited năm 2003.¹²

+ Tổ hợp, hỗn hợp của hai hay nhiều sản phẩm (hoạt chất);

Ví dụ: Hỗn hợp chiết xuất tự nghệ và dược phẩm chứa hỗn hợp này được bảo hộ theo văn bằng bảo hộ số 1-0007576 của Công ty cổ phần Sao Thái dương năm 2006.¹³

+ Các dạng đặc biệt của dược phẩm như dược phẩm giải phóng có kiểm soát. (So với thuốc quy ước, thuốc giải phóng có kiểm soát là loại thuốc kiểm soát được sự giải phóng dược chất. Ngay sau khi uống, dược chất nhanh chóng giải phóng liều khởi đầu có tác dụng dược lý, tiếp theo nồng độ thuốc trong máu được duy trì nhờ lớp giải phóng kéo dài tạo ra hiệu quả điều trị cao, đặc biệt thích hợp đối với các dược chất cần tác dụng nhanh và kéo dài như thuốc giảm đau như các thuốc giảm đau chống viêm nhóm NS AIDs)¹⁴; dược phẩm giải phóng kéo dài;...

¹¹ <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=1df33b3a-3e4a-4ba6-8fec-492d034bd22e&Record=7>.

¹² <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=f435bed7-11a6-44c1-8e66-9c09b68c8aed&Record=1>.

¹³ <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=6f657d96-8dae-4d8e-8f17-59ec0024d4fd&Record=1>.

¹⁴ Đồng Thị Hoàng Yến – Đề tài khoa học và công nghệ cấp Đại học: “Nghiên cứu bào chế viên lornoxicam kiểm soát giải phóng” – Đại học Y dược Thái Nguyên, 2012.

Ví dụ: Dược phẩm giải phóng có kiểm soát có tác dụng kháng retrovirut, quy trình bào chế dược phẩm này và ứng dụng của chúng được bảo hộ dựa trên bằng độc quyền sáng chế số 1-0007764 của Lupin Limited năm 2003.¹⁵

Bên cạnh đó, sáng chế dược phẩm dưới dạng quy trình cũng có nhiều đối tượng cụ thể như:

+ Quy trình điều chế hợp chất;

Ví dụ: Quy trình điều chế hợp chất CARBONXANILIT được bảo hộ theo văn bằng bảo hộ số 1-0008477 của SYNGENTA PARTICIPATIONS AG năm 2005.¹⁶

+ Quy trình bào chế;

Ví dụ: Chất ức chế PROTEIN KINAZA dị vòng có hai được thể nhân hai vòng ở vị trí 6,6, dược phẩm chứa chúng và quy trình bào chế dược phẩm này được bảo hộ theo văn bằng bảo hộ số 1-0007676 của OSI PHARMACEUTICALS, INC năm 2004.¹⁷

+ Quy trình chiết hoạt chất từ dược liệu;

2.1.2. Điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm

Sáng chế dược phẩm là một đối tượng cụ thể của sáng chế nói chung. Do đó, cũng như quy định của điều ước quốc tế, theo pháp luật SHTT Việt Nam, các điều kiện bảo hộ sáng chế dược phẩm là:

- Có tính mới
- Có trình độ sáng tạo
- Có khả năng áp dụng công nghiệp.

2.1.2.1. Về tính mới

¹⁵ <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=19d3db31-c5c9-478c-b8c2-029e9298794d&Record=1>.

¹⁶ <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=7561e1d7-8d44-4234-b957-a571e5497c87&Record=4>.

¹⁷ <http://digipat.noip.gov.vn/default.aspx?index=4&Search=6bf96b09-9f45-40a5-9998-515a4bf7687e&Record=8>

Theo Điều 60 Luật SHTT: “ 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 và ngoài nước trước ngày nộp đơn đăng ký sáng chế hoặc trước ngày ưu tiên trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên.

Sáng chế được coi là chưa bị bộc lộ công khai nếu chỉ có một số người có hạn được biết và có nghĩa vụ giữ bí mật về sáng chế đó.

Như vậy, sáng chế được phẩm sẽ được coi là có tính mới nếu sáng chế đó chưa bị bộc lộ công khai tính đến ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên (nếu có). Để đạt được điều này, sáng chế được phẩm phải đáp ứng được các điều kiện:

+ Sáng chế được phẩm trong đơn yêu cầu cấp văn bằng bảo hộ không trùng với một giải pháp khác được mô tả trong văn bằng bảo hộ sáng chế được phẩm đã được cấp trước đó.

+ Sáng chế được phẩm trong đơn yêu cầu cấp văn bằng bảo hộ không trùng với một giải pháp khác được mô tả trong đơn yêu cầu cấp văn bằng bảo hộ sáng chế được phẩm đã được nộp đơn cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền có ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên (nếu có) sớm hơn.

+ Trước ngày ưu tiên của đơn yêu cầu cấp văn bằng bảo hộ sáng chế được phẩm, giải pháp kỹ thuật nêu trong đơn chưa bị bộc lộ công khai ở trong nước hoặc ở nước ngoài dưới hình thức sử dụng hoặc mô tả trong bất kỳ nguồn thông tin tới mức căn cứ vào những thông tin đã bộc lộ đó thì người có trình độ kỹ thuật trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được giải pháp kỹ thuật đó.

Các nguồn thông tin liên quan đến hành vi bộc lộ sáng chế được phẩm công khai có thể là nguồn thông tin với vật mang tin (ấn phẩm, băng đĩa,...) hoặc dưới các nguồn thông tin đại chúng (truyền hình, truyền thanh) hoặc dưới dạng các báo cáo khoa học, các bài giảng,...

Tuy nhiên, Luật SHTT cũng đã quy định các trường hợp lợi trừ khác. Đó là trường hợp mặc dù sáng chế được phẩm đã bị bộc lộ công khai dưới một số hình thức nhất định nhưng cũng không bị coi là mất tính mới và vẫn có khả năng cấp bằng bảo hộ sáng chế. Khoản 3 Điều 60 Luật SHTT quy định ba trường hợp loại trừ khả năng mất tính mới của sáng chế:

“Sáng chế là không bị coi là mất tính mới nếu được công bố trong các trường hợp sau đây với điều kiện đơn đăng ký sáng chế được nộp trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày công bố:

- Sáng chế bị người khác công bố nhưng không được phép của người có quyền đăng ký quy định tại Điều 86 của Luật này;
- Sáng chế được người có quyền đăng ký quy định tại Điều 86 của Luật này công bố dưới dạng báo khoa học;
- Sáng chế được người có quyền đăng ký quy định tại Điều 86 của Luật này trưng bày tại cuộc triển lãm quốc gia của Việt Nam hoặc tại cuộc triển lãm quốc tế chính thức hoặc thừa nhận là chính thức.”

2.1.2.2. Về trình độ sáng tạo

Điều 61 Luật SHTT có quy định về điều kiện này như sau: “ Sáng chế được coi là có trình độ sáng tạo nếu căn cứ vào giải pháp kỹ thuật đã được bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản hoặc dưới bất kì hình thức nào khác ở trong nước hoặc nước ngoài 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 với những người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng.”

Như vậy, để được bảo hộ là sáng chế được phẩm thì chỉ có tính mới thôi là chưa đủ, đối tượng đó còn phải tạo ra sự khác biệt so với những đối tượng khác dựa trên tiêu chí:

+ Giải pháp kĩ thuật đó phải mang tính sáng tạo. Nó phải là đối tượng tiên bộ hơn, có những thành quả mới hơn, có các yếu tố mới hơn... so với giải pháp kĩ thuật tương tự đã được thực hiện.

+ Giải pháp kĩ thuật đó phải là kết tinh của sự tìm tòi, nghiên cứu sáng tạo không phải là một sự suy luận hiển nhiên, dễ dàng tìm được tìm ra bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng.

Để sáng chế được phẩm đạt được trình độ sáng tạo thì đó phải là kết quả của một sự nghiên cứu, tìm tòi, thử nghiệm trên rất nhiều sản phẩm, quy trình. Nó phải có sự nổi trội khác biệt với các sản phẩm được phẩm hoặc các quy trình điều chế được phẩm đã được tạo ra và được bảo hộ trước đó đủ để người có trình độ

trung bình thuộc lĩnh vực đó không thể tìm ra cách giải quyết một cách dễ dàng mà không cần có sự đầu tư nghiên cứu nào.

Khi mà xét tiêu chí này trên thực tế thì rất khó đánh giá bởi vì tiêu chuẩn về trình độ trung bình là không giống nhau đối với các lĩnh vực khoa học khác nhau. Cần phải làm rõ vấn đề này hơn.

2.1.2.3. Về khả năng áp dụng công nghiệp

Điều 62 Luật SHTT quy định: “Sáng chế được coi là có khả năng áp dụng công nghiệp nếu có thể thực hiện được việc chế tạo, sản xuất hàng loạt sản phẩm hoặc áp dụng lặp đi lặp lại quy trình là nội dung của sáng chế và thu được kết quả ổn định”.

Để được bảo hộ sáng chế được phẩm thì giải pháp kỹ thuật cần phải có khả năng áp dụng vào thực tế sản xuất với một quy mô nhất định. Theo quy định tại Điểm 25.4 Thông tư 01/2007/TT-BKHCN nêu rõ về trường hợp giải pháp kỹ thuật nêu trong đơn được coi là có thể thực hiện được:

“Các thông tin về bản chất của giải pháp cùng với các chỉ dẫn về điều kiện kỹ thuật cần thiết được trình bày một cách rõ ràng, đầy đủ đến mức cho phép có người hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể tạo ra, sản xuất ra hoặc có thể sử dụng, khai thác hoặc thực hiện giải pháp đó”.

Điều này đồng nghĩa việc để áp dụng công nghiệp thì giải pháp kỹ thuật đó phải:

+ Việc chế tạo, sản xuất, sử dụng, khai thác hoặc thực hiện giải pháp kỹ thuật có thể tiến hành sản xuất hàng loạt sản phẩm, áp dụng lặp đi lặp lại đối với quy trình;

+ Việc tạo ra sản phẩm hoặc áp dụng lặp đi lặp lại quy trình phải đạt được những kết quả giống nhau và giống với kết quả được mô tả trong bản mô tả sáng chế.

Điều kiện này là một điều kiện quan trọng đối với sáng chế dược phẩm. Vì sáng chế dược phẩm với mục đích phòng và chữa bệnh cần đến một số lượng lớn sản phẩm để cung cấp ra thị trường và có thể đưa ra thị trường để xuất khẩu. Nếu như chất lượng của dược phẩm đưa ra hoặc quy trình điều chế dược phẩm không đồng nhất thì sẽ tạo ra các sản phẩm với chất lượng khác nhau, không đảm bảo được sự tương sinh học khi phòng chữa bệnh. Điều này sẽ gây ra nhiều ảnh hưởng

đến người sử dụng thuốc bởi khi liều lượng và quy trình bị sai thì loại thuốc để phòng chữa bệnh sẽ thành nguyên nhân gây nguy hại tới sức khỏe của những người sử dụng.

Luật SHTT năm 2005, sửa đổi bổ sung năm 2009 còn quy định cụ thể về các đối tượng không được bảo hộ là sáng chế (Điều 59) và trong đó có nhiều đối tượng không được coi là sáng chế dược phẩm như:

- + Giống thực vật, giống động vật
- + Quy trình sản xuất thực vật, động vật chủ yếu mang bản chất sinh học mà không phải quy trình vi sinh;
- + Phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và chữa bệnh cho người và động vật (kể cả phương pháp phẫu thuật).

2.1.3. Xác lập quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm

2.1.3.1. Chủ thể có quyền đăng ký bảo hộ sáng chế dược phẩm

Theo quy định tại Điều 86 Luật SHTT thì các chủ thể sau có quyền đăng ký bảo hộ sáng chế:

- Tác giả tạo ra sáng chế bằng công sức và chi phí của mình;

Khi tác giả tự đầu tư nghiên cứu, bỏ kinh phí để tìm ra các sáng chế dược phẩm thì tác giả lúc này đồng thời mang hai vai trò là vừa là tác giả của sáng chế dược phẩm vừa là chủ sở hữu của sáng chế dược phẩm. Do đó trong trường hợp này tác giả là chủ thể duy nhất có quyền đăng ký sáng chế dược phẩm.

- Tổ chức, cá nhân đầu tư kinh phí, phương tiện vật chất cho tác giả dưới hình thức giao việc hoặc thuê việc thì lúc này tổ chức, cá nhân đầu tư kinh phí sẽ đóng vai trò là chủ sở hữu của sáng chế dược phẩm. Chủ sở hữu sáng chế dược phẩm sẽ là chủ thể có quyền đăng ký sáng chế dược phẩm.

- Quyền đăng ký sáng chế dược phẩm thuộc về Nhà nước trên cơ sở Nhà nước đầu tư toàn bộ kinh phí, phương tiện vật chất – kỹ thuật. Tổ chức, cơ quan nhà nước được giao quyền chủ đầu tư và trách nhiệm đại diện Nhà nước thực hiện quyền đăng ký này.

Trường hợp sáng chế dược phẩm được tạo ra trên cơ sở Nhà nước góp vốn (kinh phí, phương tiện vật chất kỹ thuật) thì một phần quyền đăng ký sáng chế tương ứng với tỷ lệ góp vốn thuộc về Nhà nước.

- Trường hợp nhiều tổ chức, cá nhân cùng nhau tạo ra hoặc đầu tư để tạo ra sáng chế thì các tổ chức, cá nhân đó đều có quyền đăng ký và quyền đăng ký đó được thực hiện nếu được tất cả các tổ chức, cá nhân đó đồng ý.

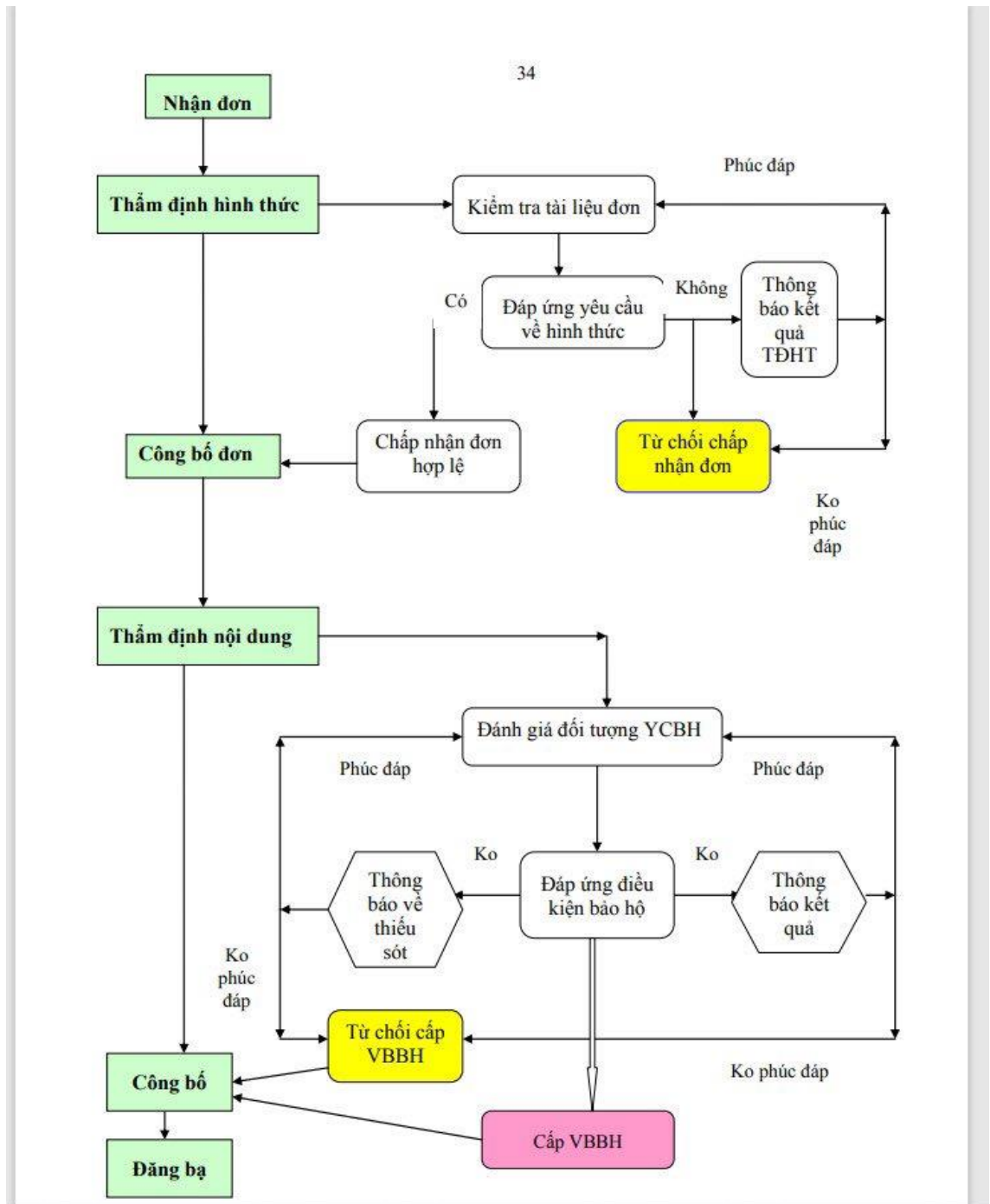
2.1.3.2. Thủ tục thẩm định và cấp văn bằng bảo hộ sáng chế được phẩm

Thủ tục thẩm định và cấp văn bằng bảo hộ sáng chế được phẩm được tiến hành như với một sáng chế thông thường. Quy định pháp luật về thủ tục thẩm định và cấp văn bằng bảo hộ đối với sáng chế được quy định từ Điều 108 cho đến Điều 119 Luật SHTT năm 2005, sửa đổi bổ sung năm 2009. Theo đó, để được cấp bằng bảo hộ sáng chế được phẩm, phải trải qua một số bước cơ bản sau:

- Tiếp nhận đơn;
- Thẩm định hình thức;
- Công bố đơn;
- Thẩm định nội dung (Sau khi có yêu cầu thẩm định nội dung);
- Cấp văn bằng bảo hộ, đăng bạ;

Để nghiên cứu cụ thể hơn chúng ta có thể tìm hiểu sơ đồ sau:

Table 1 Thủ tục thẩm định và cấp văn bằng bảo hộ đối với sáng chế được phẩm



Chúng ta có thể thấy rằng trên đây là những thủ tục cần thiết nhằm đảm bảo cho quá trình xét nghiệm đơn sáng chế nói chung và đặc biệt là sáng chế được phẩm nói riêng được tiến hành một cách cụ thể, có trình tự, minh bạch và rõ ràng. Đặc biệt, thủ tục cấp bằng sáng chế được phẩm cần phải thực hiện một cách thận trọng bởi nó liên quan đến sức khỏe, tính mạng con người và có sự đối lập về lợi ích giữa chủ sở hữu và cộng đồng người sử dụng. Do vậy chúng ta cần kiểm tra kỹ càng và đảm bảo đối với việc xem xét bảo hộ đối với sáng chế được phẩm.

2.1.3.3. Thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm

Theo quy định tại Khoản 2 Điều 93 về hiệu lực của văn bằng bảo hộ thì “Bằng độc quyền sáng chế có hiệu lực từ ngày cấp và kéo dài đến hết 20 năm kể từ ngày nộp đơn”.

Như vậy, chúng ta có thể thấy thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm cũng có hiệu lực từ ngày cấp và kéo dài đến hết 20 năm kể từ ngày nộp đơn. Tuy nhiên, đối với bằng độc quyền sáng chế dược phẩm thì thời hạn bảo hộ thực tế chỉ kéo dài khoảng 11,5 năm. Lý do được đưa ra là đối với thuốc sau khi nộp đơn xin cấp văn bằng bảo hộ sáng chế, các nhà sản xuất mất khoảng 10 năm để tiến hành các thử nghiệm độc tính cấp, dược động học, độc tính mạn và thử lâm sàng nên thời hạn bảo hộ bị rút ngắn lại¹⁸.

Hiện nay, có ý kiến cho rằng thời hạn bảo hộ như vậy chưa phù hợp. Ý kiến này cho rằng từ thời gian bắt đầu nghiên cứu đến lúc thuốc được đưa ra thương mại hóa thị trường sau khi được phép sản xuất của các cơ quan chức năng là từ 10 – 18 năm, kể cả thời gian khảo sát. So với các sáng chế khác thì bảo hộ sáng chế dược phẩm có thời hạn bảo hộ 20 năm tính từ ngày nộp đơn là tương đối ngắn. Cũng theo quan điểm này thì thời hạn có hiệu lực của bằng độc quyền sáng chế dược phẩm theo hướng kéo dài thời hạn bảo hộ hơn 20 năm so với hiện nay nhằm đảm bảo lợi ích chính đáng cho chủ sở hữu sáng chế.

Theo quan điểm của em, có thể xem xét các quy định về thời hạn bảo hộ đối với sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng theo nhiều góc độ. Chúng ta cần xem xét điều khoản này từ góc độ pháp luật quốc tế, đồng thời cần tham khảo thêm pháp luật các quốc gia có nền kinh tế - xã hội tương đương với chúng ta. Ngoài ra cũng cần xác định rõ chủ trương, định hướng của Nhà nước cũng như điều kiện của đất nước trong vấn đề này. Các quy định bảo hộ sáng chế nhằm hài hòa hóa lợi ích giữa hai nhóm chủ thể có lợi ích đối lập nhau đó là chủ sở hữu và người sử dụng. Nếu quá ưu tiên quyền lợi cho chủ sở hữu sáng chế thì có thể quyền lợi của người sử dụng, xã hội sẽ bị giảm sút và ngược lại. Do vậy,

¹⁸ Management sciences for health (2011), Managing Drug Supply: Managing Access to Medicines and Other Health Technologies, third edition, Chapter 3 – Intellectual property and access to medicines

cần có những cân nhắc chính xác và cẩn thận để đảm bảo quyền lợi của hai chủ thể này.

2.1.4. Nội dung và giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm

2.1.4.1. Nội dung quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm

Đối với sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng, để xác định nội dung quyền thì chúng ta cần xác định được quyền của các chủ thể khác nhau đối với đối tượng này. Và chúng ta cần chú ý đến hai chủ thể đó là tác giả của sáng chế và chủ sở hữu sáng chế.

Tác giả của sáng chế nói chung là người trực tiếp sáng tạo ra sáng chế đó. Tác giả của sáng chế có hai quyền cơ bản là quyền nhân thân và quyền tài sản. Quyền nhân thân của tác giả sáng chế bao gồm: (i) được ghi tên tác giả trong bằng độc quyền sáng chế; (ii) được nêu tên là tác giả trong các tài liệu công bố, giới thiệu về sáng chế. Còn quyền tài sản của tác giả sáng chế là quyền được nhận thù lao đối với sáng chế mình tạo ra theo tuân thỏa thuận với chủ sở hữu hoặc theo quy định pháp luật.

Chủ sở hữu sáng chế là tổ chức cá nhân được cơ quan có thẩm quyền cấp văn bằng bảo hộ đối với sáng chế. Ngoài ra, chủ sở hữu sáng chế là chủ thể được chuyển giao quyền sở hữu thông qua hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu thông qua việc nhận di sản thừa kế theo pháp luật thừa kế. Theo quy định tại Điều 123 Luật SHTT thì chủ sở hữu sáng chế có quyền sử dụng hoặc cho phép người khác sử dụng sáng chế của mình; ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế của mình; định đoạt sáng chế theo các quy định pháp luật.

Những quyền này rất quan trọng đối với sáng chế dược phẩm. Bởi vì, hầu hết các sáng chế dược phẩm được tạo ra cần phải có một nguồn đầu tư rất lớn, các cá nhân thường không đủ kinh phí để nghiên cứu và phát triển các sáng chế dược phẩm. Chỉ có các tập đoàn, công ty dược phẩm lớn mới có đủ nguồn lực và tài chính để nghiên cứu và phát triển loại thuốc mới. Do vậy hiện nay hầu hết các sáng chế dược phẩm đều thuộc sở hữu của các tập đoàn, công ty dược. Đồng thời các chủ thể đã bỏ ra nhiều công sức và nguồn vốn để tạo ra các sáng chế dược phẩm nên được pháp luật ghi nhận cho những quyền nhất định nhằm bù đắp cho công sức và chi phí các chủ thể này đã bỏ ra đồng thời cũng nhằm mục đích khuyến khích các chủ thể sau này sẽ được đầu tư phát triển hơn nữa trong tương lai.

Theo Khoản 1 Điều 124 Luật SHTT quyền sử dụng sáng chế bao gồm những quyền sau đây:

- + Sản xuất sản phẩm được bảo hộ;
- + Áp dụng quy trình được bảo hộ;
- + Khai thác công dụng của sản phẩm được bảo hộ hoặc sản phẩm được sản xuất theo quy trình được bảo hộ;
- + Lưu thông, quảng cáo, chào hàng, tàng trữ để lưu thông sản phẩm được bảo hộ theo quy trình được bảo hộ;
- + Nhập khẩu sản phẩm được bảo hộ hoặc sản phẩm được sản xuất theo quy trình được bảo hộ;

Chủ sở hữu sáng chế có thể sử dụng, sản xuất các sản phẩm hoặc sản phẩm tạo ra từ quy trình được bảo hộ theo bằng độc quyền sáng chế dược phẩm. Điều này tạo ra cho chủ sở hữu khoản lợi nhuận nhất định từ doanh số bán hàng mà họ thu được. Đặc biệt là trong một lĩnh vực đặc thù là dược phẩm, một sản phẩm không thể thiếu đối với đời sống con người. Chủ sở hữu có thể đưa ra một mức giá nhất định cho các loại thuốc bán ra thị trường nhằm bù đắp chi phí sáng tạo đã bỏ ra và thu lại lợi nhuận từ các loại sản phẩm này.

Bên cạnh đó, chủ sở hữu sáng chế dược phẩm có thể khai thương mại đối tượng của mình bằng cách chuyển giao quyền sử dụng (cấp li-xăng) cho các chủ thể khác để thu lợi nhuận. Như chúng ta đã biết con người có thể không sử dụng ô tô, không sử dụng điện thoại để liên lạc nhưng không thể nào không dùng thuốc khi bị bệnh. Do vậy thị trường dược phẩm là một thị trường toàn cầu rộng lớn. Việc cấp li-xăng cho các sáng chế dược phẩm có thể mang lại một nguồn lợi nhuận khổng lồ cho các tập đoàn dược phẩm. Ví dụ như: Debiopharm là chủ sở hữu của độc quyền sáng chế Eloxatine. Đây là thuốc duy nhất dùng cho điều trị ung thư đại tràng đã di căn và ung thư đại tràng giai đoạn sớm. Debiopharm đã chuyển giao toàn bộ quyền sử dụng sáng chế này cho Sanofi – Aventis. Nhờ vào sáng chế này mà doanh thu bán Eloxatine của Sanofi – Aventis năm 2006 là 1,693 tỷ USD¹⁹.

¹⁹ Sanofi Aventis (2006); *Document de reference*

Quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế bảo hộ (Khoản 1 Điều 125 Luật SHTT). Theo đó, chủ sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp được quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế được bảo hộ ngoại trừ một số trường hợp luật định. Đây chính là điểm thể hiện sự độc quyền của chủ sở hữu sáng chế. Với quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế được bảo hộ của mình, chủ sở hữu sáng chế được phẩm có thể hạn chế các đối thủ cạnh tranh trên thị trường nếu như sáng chế được bảo hộ dưới dạng vật chất, ngăn cấm các chủ thể khác nghiên cứu và sử dụng các loại sản phẩm này. Từ đó sẽ tạo ra vị thế độc quyền của doanh nghiệp trên thị trường.

Quyền định đoạt đối với sáng chế được phẩm: Ngoài các hành vi khai thác thương mại đối với sáng chế được phẩm như đã nêu ở trên, chủ sở hữu sáng chế được phẩm còn có khả năng định đoạt các đối tượng thuộc sở hữu của mình. Nếu không có nhu cầu sử dụng, chủ sở hữu có thể chuyển nhượng sáng chế đó cho chủ thể khác có nhu cầu qua các loại hợp đồng cụ thể do pháp luật quy định. Ngoài ra, chủ sở hữu còn có khả năng để lại thừa kế tặng cho quyền đối với sáng chế đó...

2.1.4.2. Giới hạn quyền đối với sáng chế được phẩm

Việc quy định các quyền của chủ sở hữu sáng chế được phẩm sẽ tạo ra những độc quyền nhất định cho chủ thể này trong việc sản xuất, phân phối, kinh doanh các loại thuốc ra thị trường. Điều này có thể tạo điều kiện cho chủ sở hữu khai thác các sản phẩm này để bù đắp các chi phí sáng tạo đã bỏ ra cũng như khuyến khích sự sáng tạo hơn nữa trong tương lai. Nhưng việc sử dụng độc quyền có thể tạo ra sự hạn chế cạnh tranh cũng như mang lại thiệt hại không đáng có cho người tiêu dùng thuốc. Bên cạnh quyền của chủ sở hữu/tác giả sáng chế được phẩm được quy định trong luật SHTT thì pháp luật SHTT cũng quy định những giới hạn nhất định đối với các chủ thể này để cân bằng lợi ích giữa chủ sở hữu và lợi ích của xã hội.

Theo quy định của Luật SHTT hiện nay thì các trường hợp giới hạn quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế được phẩm bao gồm:

- Quyền của người sử dụng trước đối với sáng chế được phẩm;
- Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế được phẩm theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Nghĩa vụ của chủ sở hữu sáng chế được phẩm;

a. Quyền của người sử dụng trước sáng chế được phẩm

Trong các quy định về bảo hộ sáng chế, tại Điều 134 Luật SHTT có quy định về quyền của người sử dụng trước sáng chế. Theo đó *“Trường hợp trước ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên (nếu có) của đơn đăng ký sáng chế mà có người đã sử dụng hoặc chuẩn bị các điều kiện cần thiết để sử dụng sáng chế... trong đơn đăng ký nhưng được tạo ra một cách độc lập (sau đây gọi là người có quyền sử dụng trước) thì sau khi văn bằng bảo hộ được cấp, người có quyền tiếp tục sử dụng sáng chế... trong phạm vi và khối lượng đã sử dụng hoặc đã chuẩn bị để sử dụng sáng chế mà không phải xin phép hoặc trả tiền đền bù cho chủ sở hữu sáng chế,... được bảo hộ. Việc thực hiện quyền của người sử dụng trước sáng chế... không bị coi là xâm phạm quyền của chủ sở hữu sáng chế...”*

Người có quyền sử dụng trước sáng chế... không được phép chuyển giao quyền đó cho người khác, trừ trường hợp chuyển giao quyền đó kèm theo việc chuyển giao cơ sở sản xuất, kinh doanh nơi sử dụng hoặc chuẩn bị sử dụng sáng chế. Người có quyền sử dụng trước không được mở rộng phạm vi, khối lượng sử dụng nếu không được chủ sở hữu sáng chế cho phép.”

Quy định này được pháp luật tạo ra nhằm giải quyết tình huống thực tế có thể có nhiều người cũng nghiên cứu, sáng tạo về một loại dược phẩm nhưng lại chỉ có một chủ thể thực hiện việc nộp đơn đối với đối tượng đó. Về nguyên tắc chỉ có chủ sở hữu mới có những độc quyền được pháp luật quy định đối với sáng chế dược phẩm. Tuy vậy, để bảo vệ quyền lợi cho những chủ thể đã tạo ra sáng chế dược phẩm một cách độc lập nhưng không được cấp bằng độc quyền sáng chế đối với đối tượng này, pháp luật đã quy định cho những chủ thể này có quyền của người sử dụng trước. Trường hợp trước nộp đơn hoặc ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế dược phẩm mà đã có người sử dụng hoặc chuẩn bị các điều kiện để sản xuất, sử dụng sáng chế dược phẩm một cách độc lập thì chủ thể đó sẽ được tiếp tục sản xuất, sử dụng trong phạm vi mà mình đã chuẩn bị mà không phải xin phép hay trả tiền đền bù cho chủ sở hữu sáng chế dược phẩm được bảo hộ.

b. Nghĩa vụ của chủ sở hữu sáng chế

Chủ sở hữu sáng chế dược phẩm có những nghĩa vụ sau:

- Nghĩa vụ trả thù lao cho tác giả sáng chế, kiểu dáng công nghiệp, thiết kế bố trí (Điều 135 Luật SHTT)

Do tác giả sáng chế dược phẩm không tự bỏ chi phí, phương tiện vật chất – kỹ thuật để tìm sáng chế dược phẩm nhưng đây chính là chủ thể đã bỏ ra công sức tìm tòi, nghiên cứu, thí nghiệm,... nhằm tạo ra các loại thuốc mới. Vì vậy chủ sở hữu phải có nghĩa vụ trả thù lao cho các chủ thể nhằm bù đắp cho những công sức, trí tuệ họ đã bỏ ra để tìm ra các loại thuốc mới này nhằm khuyến khích sự sáng tạo của các chủ thể này.

- Nghĩa vụ sử dụng sáng chế, nhãn hiệu (Điều 136 Luật SHTT)

Quy định này đòi hỏi sau khi tìm ra, nghiên cứu và thử nghiệm, đăng ký bảo hộ thành công sáng chế dược phẩm. Chủ sở hữu có nghĩa vụ sử dụng sáng chế này vào sản xuất kinh doanh trên thực tế để đáp ứng các nhu cầu quốc phòng, an ninh, phòng bệnh, chữa bệnh, dinh dưỡng cho người dân hoặc các nhu cầu cấp thiết khác của xã hội. Nếu chủ sở hữu hoặc bên được chuyển quyền sử dụng sáng chế dược phẩm theo hợp đồng độc quyền mà không thực hiện nghĩa vụ sử dụng sáng chế sau khi kết thúc bốn năm kể từ ngày nộp đơn đăng ký sáng chế và kết thúc ba năm kể từ ngày cấp Bằng độc quyền sáng chế thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền có thể chuyển giao quyền sử dụng sáng chế cho người khác mà không cần sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế.

c. Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế dược phẩm:

Hiệp định TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights) là Hiệp định về các khía cạnh thương mại liên quan đến quyền SHTT, những phát minh tạo ra do sự sáng tạo từ trí óc của con người. Đây là một thỏa thuận pháp lý quốc tế giữa tất cả các quốc gia và thành viên của Tổ chức Thương mại thế giới (WTO). Theo Điều 31 Hiệp định TRIPS quy định về các hình thức sử dụng khác không được phép của người nắm giữ quyền và Điều 7, Điều 8, Điều 30 của Hiệp định TRIPS có thể thấy rằng các trường hợp bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế được coi là một trong các hình thức “sử dụng khác” mà không cần sự đồng ý của người nắm giữ quyền đối với sáng chế. Theo đó, có thể bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế là việc Chính phủ có thể cấp phép sử dụng bằng sáng chế khi không được phép của người nắm giữ quyền cho một chủ thể khác trong một số trường hợp với những điều kiện nhất định.

Theo tuyên bố Doha²⁰, các trường hợp bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế được phẩm bao gồm:

- + Trường hợp khẩn cấp hoặc vô cùng khẩn cấp của quốc gia.
- + Trường hợp hạn chế hành vi chống cạnh tranh
- + Trường hợp sử dụng với mục đích phi thương mại

Dựa trên các văn bản pháp luật quốc tế về SHTT như TRIPS, tuyên bố Doha thì Luật SHTT Việt Nam đã đưa ra các trường hợp bắt buộc phải chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế bao gồm (Điều 145 Luật SHTT):

+ Sử dụng sáng chế nhằm mục đích công cộng, phi thương mại, phục vụ quốc phòng, an ninh, phòng bệnh, chữa bệnh, dinh dưỡng cho nhân dân hoặc đáp ứng các nhu cầu cần thiết của xã hội;

+ Người nắm độc quyền sử dụng sáng chế không thực hiện nghĩa vụ sử dụng sáng chế sau khi kết thúc bốn năm kể từ ngày nộp đơn đăng ký sáng chế và kết thúc ba năm kể từ ngày cấp bằng độc quyền sáng chế;

+ Người có nhu cầu sử dụng sáng chế không đạt được thỏa thuận với người nắm độc quyền sáng chế về việc ký kết hợp đồng sử dụng sáng chế mặc dù trong thời gian hợp lý đã cố gắng thương lượng với mức giá và các điều kiện thỏa đáng;

+ Người nắm độc quyền sử dụng sáng chế bị coi là hành vi hạn chế cạnh tranh bị cấm theo quy định của pháp luật cạnh tranh.

²⁰ Vòng đàm phán Doha (hay còn được gọi là Chương trình nghị sự Doha về Phát triển DDA) được khởi động tại Hội nghị Bộ trưởng WTO (MC) lần thứ tư, tổ chức tại Doha, Qatar tháng 11 năm 2001. Vòng Doha có nhiệm vụ đàm phán trong những lĩnh vực sau: (i) tiếp cận thị trường hàng phi nông nghiệp (NAMA); (ii) nông nghiệp; (iii) dịch vụ; (iv) các vấn đề quy tắc (rules); (v) sở hữu trí tuệ; (vi) thuận lợi hóa thương mại; (vii) thương mại – môi trường và (viii) thuowng mại phát triển. Mục tiêu đàm phán là gói cam kết tổng thể tất cả các lĩnh vực trên.

Tuyên bố Doha về hiệp định TRIPS và Sức khỏe Cộng đồng (Tuyên bố Doha) được thông qua trong khuôn khổ hội nghị này. Tại Hội nghị này, chính phủ các nước thành viên WTO nhấn mạnh cần phải thực thi và hiệu hiệp định TRIPS theo hướng hỗ trợ sức khỏe cộng đồng bằng cách thúc đẩy khả năng tiếp cận các thuốc hiện có và sản xuất thuốc mới. Tuyên bố Doha phản ánh nỗ lực đáng kể của các nước đang phát triển trong việc điều chỉnh sự tập trung của Hiệp định TRIPS vào các vấn đề về sức khỏe cộng đồng.

Xem nội dung tuyên bố Doha về hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng tại:
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

Bên cạnh đó, ngày 25/12/2008, Thủ tướng Chính phủ cũng đã ban hành “Quy định áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc HIV trong trường hợp khẩn cấp”. Đây chính là điều kiện sử dụng giấy phép bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế trong trường hợp khẩn cấp quốc gia. Chính phủ cũng đã đưa ra các biện pháp giải quyết khi xảy ra trường hợp khẩn cấp quốc gia về thuốc kháng HIV là:

+ Về sản xuất thuốc kháng HIV trong nước: Bộ y tế sử dụng các dữ liệu lâm sàng bảo mật của thuốc kháng HIV đã được đăng ký tại Việt Nam để đánh giá và cấp phép cho sản xuất thuốc kháng HIV được đăng ký tại Việt Nam;

+ Về nhập khẩu thuốc kháng HIV: Bộ y tế chỉ định các cơ sở nhập khẩu thuốc kháng HIV, bao gồm cả thuốc còn thời hạn bảo hộ bằng độc quyền sáng chế có cùng tên biệt dược với thuốc đã được cấp sổ đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Yêu cầu của thuốc nhập khẩu là cần đảm bảo về chất lượng, số lượng và giá cả phù hợp đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp.

2.1.5. Bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm

Bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm là một vấn đề rất quan trọng nhằm đảm bảo việc thực hiện quyền trên thực tế chống lại các hành vi xâm phạm của các chủ thể khác.

Theo quy định của Điều 126 Luật SHTT thì các hành vi bị coi là hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm bao gồm:

- Sử dụng sáng chế được bảo hộ trong thời hạn hiệu lực của văn bằng bảo hộ không được phép của chủ sở hữu;

- Sử dụng sáng chế mà không trả tiền đền bù theo quy định về quyền tạm thời đối với sáng chế.

Khi có các hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm, chủ sở hữu có thể áp dụng các biện pháp cụ thể được quy định trong luật nhằm chống lại các hành vi xâm phạm này trên thực tế. Chủ sở hữu có thể áp dụng các biện pháp để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình như: Biện pháp tự bảo vệ; biện pháp hành chính; biện pháp hình sự; biện pháp dân sự; biện pháp kiểm soát hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu liên quan đến SHTT.

a. Biện pháp tự bảo vệ.

Chủ sở hữu là người đầu tiên bị thiệt hại khi những sáng chế được phẩm của mình bị xâm phạm. Do vậy, chủ thể này có nhu cầu cao trong việc bảo vệ và ngăn chặn các hành vi xâm phạm đối với các sáng chế được phẩm của mình. Chính vì chi phí bỏ ra để nghiên cứu và phát triển một loại thuốc mới là rất cao do vậy các chủ sở hữu trong quá trình thực hiện nghiên cứu đều đã thực hiện công tác bảo mật đối với các sản phẩm của mình như: giữ kín về quy trình thực hiện; thực hiện các biện pháp công nghệ như đặt mật mã, khóa mã cho các chương trình máy tính; công thức sản phẩm được giữ kín; đăng ký bảo hộ quyền SHTT cho các đối tượng... Nhưng không thể tránh khỏi việc dù đã áp dụng các biện pháp bảo vệ nhưng những đối tượng này vẫn bị xâm phạm trên thực tế. Vì vậy khi có chủ thể khác thực hiện hành vi xâm phạm đến đối tượng được bảo hộ của mình, chủ sở hữu có quyền: Yêu cầu chủ thể thực hiện hành vi xâm phạm chấm dứt hành vi xâm phạm, buộc phải xin lỗi, cải chính công khai; yêu cầu chủ thể thực hiện hành vi xâm phạm bồi thường thiệt hại; yêu cầu các cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý hành vi xâm phạm hoặc khởi kiện tại Tòa án. Nếu chủ thể thực hiện hành vi xâm phạm đã nhận được thông báo mà vẫn tiếp tục thực hiện hành vi xâm phạm thì chủ sở hữu có thể áp dụng các biện pháp mạnh hơn để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình như: khởi kiện tại Tòa án, yêu cầu cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý.

b. Biện pháp hành chính.

Đây là biện pháp do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng để xử lý những hành vi xâm phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

Theo Điều 10 Nghị định 99/2013/NĐ-CP về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế, giải pháp hữu ích, thiết kế bố trí tương ứng với các hành vi xâm phạm sẽ có những mức phạt cụ thể khác nhau

Ngoài ra còn có thông tư 11/2015/TT-BKHCN hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 99/2013/NĐ-CP cũng nêu rõ về các cách thức áp xác định hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế (Điều 11 Thông tư).

c. Biện pháp hình sự.

Đối với các hành vi xâm phạm đã bị xử phạt vi phạm hành chính mà tiếp tục tái phạm hoặc là các hành vi xâm phạm quyền SHTT có đủ yếu tố để cấu thành tội phạm thì sẽ bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật hình

sự Việt Nam. Trong Bộ luật hình sự Việt Nam 2015 quy định các hành vi xâm phạm quyền SHTT bị coi là tội phạm và bị xử lý hình sự. Trong đó, các tội phạm liên quan đến lĩnh vực sở hữu công nghiệp bao gồm:

- Điều 192: Tội sản xuất, buôn bán hàng giả

- Điều 194: Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh.

Đặc biệt với tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh sẽ có hình phạt thấp nhất là 02 năm và cao nhất là 20 năm. Cụ thể như sau:

Đối với cá nhân sẽ áp dụng theo Khoản 1 Điều 194 BLHS 2015 là “ người nào sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thì bị phạt tù từ 02 đến 07 năm”

Đối với pháp nhân

- Phạm tội thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này thì phạt tiền từ 1.000.000.000 đồng đến 4.000.000.000 đồng

- Phạm tội thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này thì phạt tiền từ 4.000.000.000 đồng đến 9.000.000.000 đồng

- Phạm tội thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này thì phạt tiền từ 9.000.000.000 đồng đến 15.000.000.000 đồng

- Phạm tội thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này thì phạt tiền từ 15.000.000.000 đồng đến 20.000.000.000 đồng hoặc bị đình chỉ có thời hạn từ 01 năm đến 03 năm

- Phạm tội thuộc trường hợp quy định tại điều 79 của Bộ luật này thì bị đình chỉ hoạt động vĩnh viễn

-Pháp nhân thương mại còn có thể bị phạt tiền từ 100.000.000 đồng đến 300.000.000 đồng, cấm kinh doanh, cấm hoạt động trong một số lĩnh vực nhất định hoặc cấm huy động vốn từ 01 năm đến 03 năm.

Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh đã xâm phạm vào trật tự quản lý kinh tế mà cụ thể là trật tự của nền sản xuất hàng hóa, làm mất sự ổn định của thị trường, xâm hại đến lợi ích và sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng, xâm phạm đến quyền bảo hộ của các doanh nghiệp, các nhà

sản xuất kinh doanh thuốc chữa bệnh, phòng bệnh đúng đắn. Người phạm tội nhận thức rõ hành vi của mình là nguy hiểm cho xã hội, thấy trước được hậu quả của hành vi đó mà chỉ muốn thu lợi cho bản thân và gây ra hậu quả là thiệt hại về vật chất và thể chất.

Bên cạnh đó, theo Khoản 7 Điều 3 Nghị định 98/2020/NĐ-CP, hàng giả bao gồm:

“a) Hàng hóa có giá trị sử dụng, công dụng không đúng với nguồn gốc bản chất tự nhiên, tên gọi của hàng hóa; hàng hóa không có giá trị sử dụng, công dụng hoặc có giá trị sử dụng, công dụng không đúng so với giá trị sử dụng, công dụng đã công bố hoặc đăng ký;

b) Hàng hóa có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của hàng hóa chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng hoặc ghi trên nhãn, bao bì hàng hóa;

c) Thuốc giả theo quy định tại khoản 33 Điều 2 của Luật Dược năm 2016 và dược liệu giả theo quy định tại khoản 34 Điều 2 của Luật Dược năm 2016;

d) Thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật không có hoạt chất; không có đủ loại hoạt chất đã đăng ký; có hoạt chất khác với hoạt chất ghi trên nhãn, bao bì hàng hóa; có ít nhất một trong các hàm lượng hoạt chất chỉ đạt từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng;

đ) Hàng hóa có nhãn hàng hóa hoặc bao bì hàng hóa ghi chỉ dẫn giả mạo tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc nhập khẩu, phân phối hàng hóa; giả mạo mã số đăng ký lưu hành, mã số công bố, mã số mã vạch của hàng hóa hoặc giả mạo bao bì hàng hóa của tổ chức, cá nhân khác; giả mạo về nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa hoặc nơi sản xuất, đóng gói, lắp ráp hàng hóa;

e) Tem, nhãn, bao bì hàng hóa giả.”

d. Biện pháp dân sự

Bên cạnh các biện pháp hình sự, các bên chủ thể có thể lựa chọn một biện pháp khác để xử lý các hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm, đó là biện pháp dân sự.

Biện pháp dân sự được áp dụng theo yêu cầu của chủ thể quyền SHTT hoặc của chủ thể bị thiệt hại do hành vi đó đã hoặc đang xử lý bằng biện pháp khác nhau như hành chính, hình sự. Đối với chủ sở hữu sáng chế dược phẩm, trong trường hợp hành vi xâm phạm đang bị xử lý hành chính, hình sự thì chủ sở hữu sáng chế dược phẩm vẫn có thể thực hiện việc khởi kiện đối với chủ thể đã thực hiện hành vi xâm phạm. Điều này có ý nghĩa đối với chủ sở hữu dược phẩm bởi trong lĩnh vực dược phẩm thì lợi nhuận thu được là không nhỏ. Do vậy hành vi xâm phạm của chủ thể khác có thể gây ra thiệt hại vật chất lớn cho chủ sở hữu sáng chế dược phẩm, thậm chí gây tổn hại đến uy tín, danh dự của chủ sở hữu này, đồng thời có thể tạo ra tâm lý hoang mang, lo sợ trong dân chúng về chất lượng thuốc.

Khi áp dụng biện pháp dân sự, các chủ thể đã tiến hành hành vi xâm phạm có thể bị Tòa án ra quyết định áp dụng chế tài như:

- Buộc chấm dứt hành vi xâm phạm;
- Buộc xin lỗi, cải chính công khai
- Buộc thực hiện nghĩa vụ dân sự
- Buộc bồi thường thiệt hại;

- Buộc tiêu hủy hoặc phân phối hoặc đưa vào sử dụng không nhằm mục đích thương mại đối với hàng hóa, nguyên liệu, vật liệu và phương tiện được sử dụng chủ yếu để sản xuất, kinh doanh hàng hóa xâm phạm quyền SHTT với điều kiện không làm ảnh hưởng đến khả năng khai thác quyền của chủ thể quyền SHTT.

e. Biện pháp kiểm soát hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu liên quan đến SHTT

Theo quy định tại Điều 216 Luật SHTT, cơ quan có thẩm quyền áp dụng các biện pháp kiểm soát hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu liên quan đến SHTT như:

- Tạm dừng làm thủ tục hải quan đối với hàng hóa bị nghi ngờ xâm phạm quyền SHTT

- Kiểm tra, giám sát để phát hiện hàng hóa có dấu hiệu xâm phạm quyền SHTT

Cách thức thực hiện cụ thể các biện pháp này được quy định tại Điều 217, 218, 219 Luật SHTT và Điều 57, Điều 58 Luật Hải quan 2001.

Kiểm tra, giám sát để phát hiện hàng hóa có dấu hiệu xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm là biện pháp được tiến hành theo yêu cầu của chủ sở hữu sáng chế dược phẩm nhằm thu nhập thông tin để thực hiện quyền yêu cầu áp dụng biện pháp tạm dừng làm thủ tục hải quan.

Khi có yêu cầu chủ sở hữu sáng chế dược phẩm, cơ quan hải quan có thể tạm dừng làm thủ tục hải quan đối với hàng hóa bị nghi ngờ xâm phạm nhằm thu thập chứng cứ, thông tin về lô hàng để chủ sở hữu thực hiện hành vi yêu cầu xử lý hành vi xâm phạm hoặc yêu cầu áp dụng biện pháp khẩn cấp tạm thời hoặc các biện pháp ngăn chặn và đảm bảo xử phạt hành chính.

2.2. Thực tiễn bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

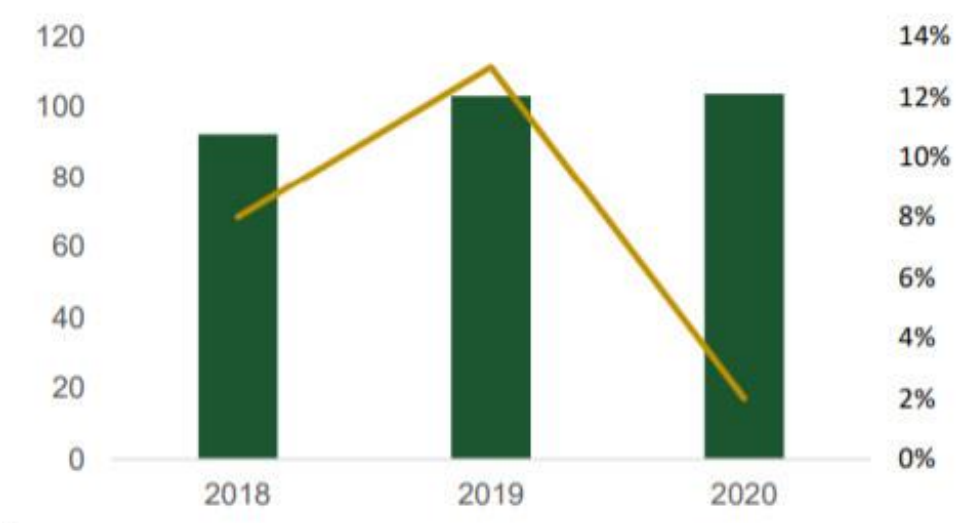
2.2.1. Những thành tựu đã đạt được và hạn chế còn tồn đọng trong những năm vừa qua của ngành dược Việt Nam

Việc bảo vệ các loại thuốc đã có và đang có trên thị trường cũng như việc nghiên cứu, phát triển các loại thuốc mới luôn đóng vai trò vô cùng quan trọng đối với sự phát triển ngành dược nói chung. Vừa góp phần bù đắp chi phí sáng tạo, đồng thời tạo ra động lực cho các nhà sản xuất, các nhà kinh doanh thuốc liên tục nghiên cứu, sản xuất và kinh doanh các loại dược phẩm mới ra thị trường. Cũng như góp phần phổ biến pháp luật, tạo ra môi trường lành mạnh, an toàn cho các nhà sản xuất và kinh doanh. Đây chính là nhân tố tích cực thúc đẩy sự phát triển của ngành dược Việt Nam. Bên cạnh đó, sự phát triển của ngành dược cũng tạo ra nhiều sự cạnh tranh trên thị trường, tạo cơ hội cho các nhà sản xuất kinh doanh dược phẩm đầu tư nghiên cứu, sản xuất ra các loại thuốc mới. Có thể nói mối quan hệ giữa việc bảo hộ sáng chế dược phẩm và sự phát triển của ngành dược là mối quan hệ tác động qua lại, hỗ trợ lẫn nhau. Do đó, khi nói đến thực tiễn bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam, chúng ta không thể không đề cập đến sự phát triển của ngành dược Việt Nam trong những năm vừa qua.

2.2.1.1. Những thành tựu đã đạt được trong những năm vừa qua của ngành dược Việt Nam.

Theo IQVIA (2021), quy mô của ngành Dược Việt Nam tính đến năm 2020 đạt khoảng 6.4 tỷ USD, đạt tốc độ tăng trưởng kép hàng năm (CAGR) 6% trong giai đoạn 2018 – 2020. Tốc độ tăng trưởng của ngành dược 2020 chậm lại so với các năm trước do việc siết chặt các biện pháp kiểm soát lây nhiễm trong các bệnh viện và thu nhập của người lao động giảm do oạt động kinh doanh của các doanh nghiệp bị ảnh hưởng của đại dịch Covid-19. Hệ thống sản xuất, kinh doanh dược phẩm được mở rộng với khoảng 250 nhà máy sản xuất, 200 cơ sở xuất nhập khẩu, 4300 đại lí bán buôn và hơn 62000 đại lí bán lẻ.

Đơn vị: nghìn tỷ đồng



Sơ đồ Giá trị ngành dược Việt Nam các năm 2018-2020

(Nguồn: Báo cáo thị trường dược phẩm 2020)

Theo thống kê của Cục Quản lý Dược Việt Nam, ngành sẽ tăng trưởng tiếp tục hai con số trong vòng 5 năm tới và đạt 7,7 tỷ USD vào 2021 và đạt 16,1 tỷ USD năm 2026 (theo IBM), với tỷ lệ tăng trưởng kép lên tới 11% tính theo đồng Việt Nam.. Đây cũng là kết luận được rút ra từ cuộc khảo sát các doanh nghiệp và chuyên gia trong ngành gần đây của CTCP Báo cáo đánh giá Việt Nam (Vietnam Report)

Trong năm 2021 thì Việt Nam được xem là điểm đến hấp dẫn để các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia thành lập cơ sở sản xuất sáng các quốc gia khác. Rất nhiều dự án có quy mô khá lớn đã được khởi động như dự án xây dựng nhà sản xuất thuốc tại Khu Công nghệ cao Sài Gòn (TP.HCM) giữa Tổng Công ty Dược

Việt Nam (Vinapharm) và Tập đoàn Dược phẩm Sanofi của Pháp với tổng mức đầu tư 80 triệu USD.²¹

Mới đây, thị trường dược Việt Nam đã chính thức đón nhận thêm một sản xuất dược lớn của thế giới là AstraZeneca (Anh). Tập đoàn này cam kết đầu tư khoảng 5000 tỷ đồng (xấp xỉ 220 triệu USD) vào giai đoạn 2020-2024. Đáng chú ý, AstraZeneca Việt Nam đã ký kết hợp tác nhiều đơn vị trong nước, trong lĩnh vực phân phối dược phẩm. Thứ trưởng Bộ Y tế Trần Văn Thuấn cho rằng: “Đây là một trong những thỏa thuận đầu tiên giữa một doanh nghiệp phân phối thuốc trong nước với một tập đoàn dược phẩm đa quốc gia”. Theo lộ trình, trong thời gian tới sẽ tiếp tục có nhiều doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài hợp tác với doanh nghiệp Việt Nam theo đúng quy định.

2.2.1.2. Một số tồn tại trong lĩnh vực dược phẩm.

Bên cạnh những thành tựu đã đạt được trong những năm vừa qua, ngành công nghiệp dược Việt Nam hiện nay vẫn còn gặp phải nhiều khó khăn, tồn tại cần khắc phục:

- Công nghiệp dược trong nước hiện nay phát triển nhanh nhưng còn thiếu quy hoạch, sản phẩm trùng lặp. Các doanh nghiệp hiện nay chỉ đang trú trọng vào việc cạnh tranh về giá, bao bì, mẫu sản phẩm mà chưa trú trọng và cạnh tranh công nghệ - chất lượng sản phẩm dẫn đến nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, làm cho thị trường thuốc trở nên quá đa dạng, gây ra sự bối rối giữa thầy thuốc và người tiêu dùng đồng thời làm giảm sút lòng tin của người tiêu dùng về chất lượng của sản phẩm.

- Các nhà sản xuất dược phẩm trong nước chỉ mới chú trọng đến tương đương bào chế (pharmaceutical equivalent), tương đương hóa học (chemical equivalent) của dược phẩm, chưa đầu tư thích đáng nhằm đảm bảo tương đương sinh học (bioequivalent), sinh khả dụng (bioavailability) và tương đương điều trị (therapy equivalent) của dược phẩm. Đây là những yếu tố có tính chất quyết định đối với chất lượng thuốc, là căn cứ để thầy thuốc lựa chọn thuốc trong nước thay cho thuốc nước ngoài điều trị.²²

²¹ <https://helm.com.vn/hang-duoc-pham-anh-dau-tu-5-000-ti-dong-cho-thi-truong-viet-nam/>

²² Báo cáo chung tổng quan ngành y tế 2012 – Bộ Y tế (trang 41)

- Việc kiểm soát giá thuốc của chúng ta hiện nay còn gặp nhiều khó khăn do 90% nguyên liệu thuốc phải nhập khẩu. Bên cạnh đó, khả năng sản xuất, cung ứng thuốc trong hiện nay chỉ đạt 47% nhu cầu sử dụng của người tiêu dùng. Do vậy, chúng ta phải thường xuyên nhập khẩu một số lượng lớn nguyên liệu cũng như các loại thuốc, vì vậy việc quản lý giá thuốc chưa thực sự chặt chẽ và có hiệu quả.

- Tình trạng bán thuốc không có đơn thuốc vẫn còn phổ biến (chiếm 40%).²¹ Tình trạng quảng cáo tràn lan đối với các loại thực phẩm chức năng làm người tiêu dùng hiểu lầm là thuốc vẫn còn rất phổ biến, gây ra nhiều tác động không tốt đối với người tiêu dùng. Bên cạnh đó, xu hướng chạy theo “thuốc mới”, “thuốc cũ”, thuốc biệt dược vẫn còn phổ biến. Điều này đôi khi gây ra tâm lý mất ổn định trong người tiêu dùng khi bị phụ thuộc vào các loại thuốc ngoại nhiều mà không tính đến hiệu quả sử dụng thuốc.

2.2.2. Thực tiễn bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp đối với sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

Bà Nguyễn Như Quỳnh, Phó Chánh Thanh tra phụ trách Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ cho biết, số liệu thống kê từ Chương trình 168 về phối hợp hành động phòng và chống xâm phạm quyền SHTT cho thấy, năm 2020, các lực lượng chức năng của các bộ, ngành đã xử phạt 1300 vụ xâm phạm quyền SHTT, tổng số tiền xử phạt trên 25 tỷ đồng. Các hành vi vi phạm diễn ra phổ biến như: Buôn bán hàng hóa giả mạo, xâm phạm quyền SHTT trên môi trường mạng, nhiều vụ việc diễn ra theo hình thức xuyên biên giới; những vi phạm cạnh tranh không lành mạnh, nhái nhãn hiệu; vi phạm liên quan đến tên miền, quốc gia; vi phạm về tên thương mại, tên doanh nghiệp; xâm phạm quyền đối với sáng chế, giải pháp hữu ích và lần đầu tiên có vụ xâm phạm quyền đối với bí mật kinh doanh,... Đặc biệt, trong giai đoạn dịch bệnh Covid – 19, hành vi vi phạm quyền SHTT diễn ra rất nhiều ở các mặt hàng liên quan đến phòng chống dịch như khẩu trang, đồ bảo hộ, găng tay y tế...

Trong khi đó, đạt diện Cục Quản lý thị trường (QLTT) TP. Hồ Chí Minh cho biết, từ năm 2018 đến hết 6 tháng đầu năm 2021, lực lượng QLTT thành phố kiểm tra hơn 3600 vụ vi phạm liên quan đến lĩnh vực SHTT; số tiền xử phạt vi phạm hành chính hơn 37 tỷ đồng. Trong lĩnh vực quyền tác giả, quyền liên quan, lực lượng chức năng kiểm tra, xử lý 2 vụ, số tiền xử phạt vi phạm hành chính là

100 triệu đồng về hành vi sao chép tác phẩm mà không được phép của chủ sở hữu quyền tác giả.

“Xâm phạm quyền SHTT thông qua nền tảng số sẽ trở thành hình thức phổ biết trong giai đoạn tới. Không chỉ vậy, các vụ việc liên quan đến xâm phạm quyền SHTT sẽ chuyển biết nhanh so với trước đây, những thủ đoạn tinh vi, khó lường và rất phức tạp. Tuy nhiên, hiện nay, 95% các vụ việc xâm phạm quyền SHTT được xử lý bằng biện pháp ành chính”, bà Quỳnh cho hay.²³

So với hành vi xâm phạm các đối tượng khác của quyền sở hữu công nghiệp như nhãn hiệu và kiểu dáng công nghiệp thì số lượng các hành vi xâm phạm đối với sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng là không nhiều. Lý do là hầu hết các công ty dược phẩm khi đã cấp văn bằng bảo hộ đối với sáng chế dược phẩm đều có mong muốn giữ lại công thức hoạt chất đó để sản xuất bán ra thị trường. Do vậy các công ty này cũng đã thực hiện những hành vi bảo mật nhất định đối với các loại thuốc này. Hơn nữa, việc tìm ra công thức của thực phẩm để tìm ra chức năng sinh học tương đương không phải là một điều dễ dàng. Bên cạnh đó,việc tìm hiểu chi tiết công thức, thành phần đối với sáng chế dược phẩm trên website, thư viện số của Cục SHTT cũng không chi tiết cụ thể và cũng đã quy định về việc bảo mật dữ liệu thử nghiệm do vậy việc xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm không nhiều.

2.3. Một số vấn đề khác liên quan đến bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam

Hiện nay khi nói đến vấn đề dược phẩm trong sở hữu trí tuệ, có khá nhiều vấn đề thường được đề cập như: nhập khẩu song song, thuốc generic, sáng chế dược phẩm dưới dạng sử dụng thuốc y học cổ truyền,... Trong đó thuốc generic là nội dung quan trọng liên quan đến việc bảo hộ sáng chế dược phẩm tại Việt Nam.

Thuốc Generic được biết đến qua những quy định sau:

Tại Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 và Thông tư 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 đều có nêu đến khái niệm thuốc gốc và thuốc generic.

²³ <https://cand.com.vn/Thi-truong/vi-pham-ve-so-huu-tri-tue-ngay-cang-tinh-vi-i632902/>

Thông tư 08/2010/TT-BYT Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng tương đương sinh học trong đăng ký thuốc tại Điều 3 có nêu rõ:

+ Thuốc phát minh (Innovator pharmaceutical product): là thuốc được cấp phép lưu hành đầu tiên, trên cơ sở đã có đầy đủ các số liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả.

+ Thuốc generic (Generic product): là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh và các độc quyền đã hết hạn.

Còn trong Thông tư 22/2009/TT-BYT Quy định về việc đăng ký thuốc cũng có nêu cụ thể như sau:

Thuốc mới là thuốc lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam, bao gồm:

+ Thuốc có chứa hoạt chất mới

+ Thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất đã lưu hành tại Việt Nam.

Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

Thuốc generic là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh hoặc các độc quyền đã hết hạn.

Mỗi sáng chế dược phẩm đều có thời hạn bảo hộ nhất định được ghi trên văn bằng bảo hộ sáng chế. Trong thời hạn bảo hộ của văn bằng bảo hộ sáng chế dược phẩm, chủ sở hữu là người duy nhất có độc quyền khai thác, sản xuất, sử dụng sáng chế dược phẩm được bảo hộ. Khi hết thời hạn ghi trên văn bằng bảo hộ, các chủ thể khác có thể nghiên cứu, sản xuất và đưa ra thị trường sản phẩm được tạo ra với công thức, thành phần gần giống với công thức thành phần của sáng chế được bảo hộ và đảm bảo an toàn, tương đương sinh học với sáng chế dược phẩm được bảo hộ. Sản phẩm này được gọi là thuốc generic và hành vi của các chủ thể này không bị coi là hành vi xâm phạm quyền của chủ sở hữu sáng chế dược phẩm.

Việc sử dụng thuốc generic mang lại cho nền kinh tế đất nước nói chung và người tiêu dùng nói riêng nhiều lợi ích thiết thực:

- Việc sử dụng thuốc generic tiết kiệm cho người tiêu dùng một số tiền lớn cho việc chi trả cho các loại thuốc chữa bệnh.

Như chúng ta đã biết, đã tìm ra và phát triển một loại thuốc mới chúng ta sẽ tốn những khoản chi phí tương đối lớn cho việc nghiên cứu và phát triển cũng như thử nghiệm đối với loại thuốc này. Do vậy mà giá thành của thuốc tăng lên vì phải cộng thêm chi phí nghiên cứu và phát triển thuốc mới. Nhưng khi thời hạn bảo hộ của các loại thuốc này đã hết, các công ty khác có thể nghiên cứu và sản xuất nhằm đưa ra thị trường một sản phẩm với chất lượng tương đương thuốc được bảo hộ với mức giá thấp hơn nhiều so với thuốc còn trong thời kỳ bảo hộ. Thuốc generic được kiểm nghiệm và đánh giá về chất lượng đảm bảo hàm lượng, hiệu quả, chất lượng sử dụng tương đương như thuốc gốc. Theo đánh giá của Thạc sĩ – Dược sĩ Trần Thu Hằng – Phó trưởng bộ môn Dược lý, dược lâm sàng khoa Dược – Đại học Y, Dược TP Hồ Chí Minh thì so với thuốc gốc, giá thuốc generic giảm từ 40– 50% mà chất lượng vẫn tương đương so với thuốc gốc về khả năng điều trị bệnh. Hay theo như tính toán của Giám đốc công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà Nguyễn Hải Phong thì với một viên thuốc kháng sinh chữa viêm họng (Thuốc còn trong thời hạn bảo hộ của Mỹ) có giá bán khoảng 26.000 đồng/viên nhưng một viên thuốc generic có chất lượng tương đương sinh học với thuốc này chỉ có 3.200 đồng/viên.²⁴

Cũng theo đánh giá của Bác sĩ Sanjay Karkhanis – Giám đốc Trung tâm đăng ký và quản lý dược phẩm Sandoz Châu Á – Thái Bình Dương, việc sử dụng thuốc generic trong điều trị đã tiết kiệm cho người tiêu dùng 8 – 10 tỷ USD mỗi năm.²⁵

Điều này đã mang lại lợi ích rất lớn cho người tiêu dùng, người tiêu dùng được sử dụng những sản phẩm thuốc với chất lượng tương đương mà giá thành lại rẻ hơn rất nhiều. Nó sẽ góp phần vào việc làm giảm chi phí điều trị cho người bệnh. Điều này rất có lợi với những quốc gia có nền kinh tế và mức sống của người dân còn chưa cao, trong đó có Việt Nam chúng ta.

²⁴ <http://vietbao.vn/Suc-khoe/Thuoc-Generic-Loi-ich-cua-doanh-nghiep-va-benh-nhan/65077064/248/>.

²⁵ <http://vietbao.vn/Suc-khoe/Thuoc-Generic-Loi-ich-cua-doanh-nghiep-va-benh-nhan/65077064/248/>.

Việc sử dụng thuốc generic mang lại nhiều cơ hội tiếp cận các loại thuốc chữa bệnh mới cho người tiêu dùng.

Theo đánh giá thì thuốc tim mạch và thuốc hệ thần kinh trung ương là hai nhóm thuốc generic có thị phần cao nhất, chiếm 30% thị trường thuốc generic. Bên cạnh đó, nhiều nhóm thuốc có tác dụng cần thiết đối với chữa bệnh được sử dụng nhiều nhất là: Thuốc tim mạch, thuốc hệ thần kinh trung ương và tâm thần, Thuốc giảm đau, Thuốc chống ung thư,...²⁶

Đây đều là những loại thuốc quan trọng được sử dụng trong quá trình điều trị nhiều loại bệnh hiện nay. Việc sử dụng thuốc generic sẽ tạo điều kiện cho người tiêu dùng được tiếp cận các loại thuốc mới phục vụ cho điều trị bệnh với một mức giá phù hợp hơn.

Việc sử dụng thuốc generic mang lại cơ hội phát triển cho các nhà sản xuất dược phẩm trong nước, góp phần thúc đẩy nền kinh tế quốc gia.

Theo PGS. TS Lê Văn Truyền – Chuyên gia cao cấp dược học – Nguyên thứ trưởng Bộ Y tế cho rằng thị trường thuốc Generic đang chiếm một thị phần rất lớn và đang có dấu hiệu tăng trưởng qua các năm. Thị trường generic cũng rất phát triển ở các nước công nghiệp, các nước phát triển như Mỹ, Đức, Anh, Ý, Pháp,... đặc biệt là Ấn Độ. . Hiện nay, Ấn Độ xuất khẩu khoảng 10 tỷ USD thuốc generic mỗi năm. Các công ty dược Ấn Độ đang sản xuất ra nhiều loại thuốc generic với giá cả phải chăng, phù hợp với người nghèo. Châu Phi, thuốc giá rẻ của Ấn Độ đang đóng vai trò quan trọng trong cuộc chiến chống đại dịch AIDS. Hơn 80% bệnh nhân AIDS được những tổ chức nhân đạo như MSF (Medecins Sans Frontieres – Tổ chức các bác sĩ không biên giới) cho sử dụng loại thuốc này²⁷.

Bên cạnh đó, khi gia nhập WTO, Ấn Độ cũng đã ban hành những quy định cụ thể về vấn đề bảo hộ sáng chế. Tuy nhiên, hiện nay Ấn Độ không chấp nhận bảo hộ sáng chế dược phẩm bằng cách thay đổi dạng thù hình hoặc chức năng của

²⁶ Thuốc generic-Thập kỷ 2011-2020 PGS. TS Lê Văn Truyền

<http://savipharm.cim.vn/vi/component/content/article/32-thoi-su-y-duoc/80-thuoc-generic.html>

²⁷ <https://tienphong.vn/bi-quyet-thanh-cong-cua-nganh-duoc-an-do-post602899.amp>

dược phẩm... nhằm kéo dài thời gian bảo hộ dược phẩm. Quy định này của Ấn Độ đã góp phần không nhỏ cho các công ty dược phẩm trong nước nghiên cứu nhằm sản xuất ra các loại thuốc generic khi các bằng độc quyền sáng chế dược phẩm của các công ty nước ngoài đã hết thời hạn bảo hộ. Đây là một bài học mà Việt Nam chúng ta cần xem xét đến.

Theo quy định pháp luật, chúng ta có nhiều biện pháp cụ thể khác nhau để thực hiện việc bình ổn thị trường thuốc trong nước như: nhập khẩu song song, sản xuất thuốc generic hay bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế.

Nhập khẩu song song sáng chế dược phẩm được bảo hộ được coi là biện pháp có thể cung ứng thuốc cho thị trường một cách nhanh chóng, thích ứng với những bệnh dịch có tốc độ lây lan và phát triển nhanh. Tuy nhiên lại gặp phải một vấn đề đó là phải tìm ra được một quốc gia mà giá thuốc tại quốc gia đó thấp hơn giá thuốc bán tại nước ta, đồng thời cũng phải tốn thêm các loại chi phí về đàm phán, vận chuyển, bảo hiểm, nhập khẩu hải quan để đưa thuốc về Việt Nam.

Biện pháp bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng có thể cho phép một quốc gia tự sản xuất thuốc để đáp ứng nhu cầu phòng chữa bệnh của mình. Nhưng trường hợp này cũng gặp phải vấn đề đó là việc quốc gia tuyên bố tình trạng khẩn cấp quốc gia bị kiểm soát rất chặt chẽ bởi pháp luật quốc tế, đồng thời quốc gia đó cũng phải đối mặt với nhiều vấn đề xã hội khác như tâm lý hoang mang, lo lắng của người dân. Các trường hợp khác để thực hiện bắt buộc chuyển giao sáng chế cũng phải đưa ra nhiều bằng chứng phức tạp với nhiều quy định được kiểm soát một cách chặt chẽ và cụ thể.

Còn đối với việc sản xuất thuốc generic, tuy chúng ta có thể khai thác, sử dụng các sáng chế dược phẩm mà không chi phí trả cho chủ sở hữu tuy nhiên yếu tố công nghệ là một vấn đề rất quan trọng. Chúng ta phải tìm ra những sản phẩm có tương đương sinh học với sáng chế dược phẩm được bảo hộ, cần phải trải qua một quá trình nghiên cứu, thử nghiệm cụ thể. Đồng thời cũng cần có một số lượng máy móc, thiết bị, công nghệ cần thiết để sản xuất loại thuốc này.

Như vậy, chúng ta thấy rằng mỗi một loại hình nêu trên đều có những ưu và nhược điểm nhất định. Tuy vậy, với thuốc generic, nó đóng một vai trò quan trọng không chỉ trong việc điều trị bệnh mà còn có vai trò quan trọng trong nền kinh tế quốc gia. Hiện nay, tại Việt Nam chúng ta đã có nhiều quy định cụ thể về hồ sơ đăng ký thuốc đối với các loại thuốc generic và cũng đã có những quy định

về điều kiện, chỉ tiêu kiểm nghiệm chất lượng với thuốc generic nhằm đảm bảo chất lượng của các loại thuốc này.

CHƯƠNG 3: MỘT SỐ KIẾN NGHỊ NHẪM NÂNG CAO HIỆU QUẢ BẢO HỘ SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

3.1. Một số kiến nghị hoàn thiện về mặt pháp luật

Thứ nhất, cần bổ sung thêm các trường hợp giới hạn của ngoại lệ cấm người khác sử dụng sáng chế tại Khoản 2 Điều 125 Luật SHTT.

Trong quy định này 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 nhập thông tin để thực hiện các 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 TRIPS về giới hạn câu 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. Cần bổ sung sửa đổi thành quy định “*Cho phép sử dụng sáng chế nhằm mục đích 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*”. Cách quy định này sẽ làm cơ sở cho những trường hợp sử dụng hợp lý sáng chế được phẩm nhưng chưa nằm trong cá thường hợp mà pháp luật dự liệu, đồng thời cũng là cơ sở định tính rõ ràng để cơ quan có thẩm quyền xác định được giới hạn của các hành vi sử dụng sáng chế.

Thứ hai, về bắt buộc chuyển giao sáng chế nói chung và sáng chế dược phẩm nói riêng.

Việt Nam chúng ta hiện tại đã ban hành “Quy định áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc HIV trong từng trường hợp khẩn cấp”. Điều 7 của Quy định này nêu ra các biện pháp áp dụng trong trường hợp khẩn cấp về thuốc kháng HIV bao gồm: Đặt hàng sản xuất; Chỉ định nhập khẩu; Cấp ngành giấy phép đăng ký lưu hành; Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế để sản xuất thuốc HIV. Tuy nhiên, trong toàn bộ nội dung của quy định chỉ có các quy định cụ thể về việc sản xuất thuốc kháng HIV trong nước, nhập khẩu thuốc kháng

HIV và cấp hành giấy phép lưu hành thuốc kháng HIV mà không hề có bất cứ một hướng dẫn cụ thể nào về trường hợp nào về bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm đối với thuốc kháng HIV. Điều này vô hình chung làm cho chúng ta không có cơ sở pháp lý để bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm đối với thuốc kháng HIV và cũng làm ảnh hưởng đến thị trường trong nước.

Trường hợp người nắm độc quyền sử dụng sáng chế dược phẩm không thực hiện nghĩa vụ sử dụng sáng chế dược phẩm sau khi kết thúc 4 năm kể từ ngày nộp đơn đăng kí sáng chế và kết thúc 3 năm kể từ ngày cấp bằng độc quyền sáng chế: Thế nào là không sử dụng sáng chế (Trường hợp không sản xuất sản phẩm nhưng có thực hiện nghiên cứu sáng chế dược phẩm này có gọi là không sử dụng không?), tài liệu cần thiết chứng minh cho hành vi không sử dụng sáng chế, cơ quan nào có thẩm quyền có thể ra quyết định chứng minh về hành vi không sử dụng sáng chế dược phẩm này?

Trường hợp người có nhu cầu sử dụng sáng chế dược phẩm không đạt được thỏa thuận với người nắm độc quyền sáng chế dược phẩm về việc ký kết hợp đồng sử dụng sáng chế dược phẩm mặc dù trong thời gian hợp lí đã cố gắng thương lượng với mức giá các điều kiện thỏa đáng: Việc không thỏa thuận được căn cứ vào những quy định nào, có cần dựa trên những văn bản nào làm chứng cứ hay không, thời gian hợp lí là bao lâu, mức giá và các điều kiện thỏa đáng trên những cơ sở nào?...

Trường hợp người nắm độc quyền sử dụng sáng chế dược phẩm bị coi là thực hiện hành vi hạn chế cạnh tranh bị cấm theo quy định của pháp luật cạnh tranh: Việc thực hiện hành vi hạn chế cạnh tranh bị cấm theo quy định của pháp luật cần có những văn bản nào làm chứng, cơ quan nào có thẩm quyền ra quyết định trong trường hợp này...?

Các nội dung trên cùng với điều kiện bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm, thủ tục thực hiện bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm, cơ quan có thẩm quyền ra quyết định bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm, các chủ thể có khả năng được nhận chuyển giao quyết định bắt buộc chuyển giao sáng chế dược phẩm.... nên được quy định cụ thể trong các văn bản dưới luật. Cũng cần quy định cụ thể về các tài liệu cần chứng minh trong trường hợp quy định tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 145 Luật SHTT; cũng như nên quy định về các thủ tục cần

thiết, các văn bản, biểu mẫu giấy tờ... trong trường hợp bắt buộc chuyển giao sáng chế.

Thứ ba, về nhập khẩu song song dược phẩm được bảo hộ sáng chế

Nên có văn bản quy định cụ thể hơn nữa về trường hợp nhập khẩu song song dược phẩm cũng như nên thừa nhận nguyên tắc hết quyền quốc tế phân quy định chung quy định của Luật SHTT. Chúng ta cần quy định cụ thể hơn về các trường hợp được phép nhập khẩu song song dược phẩm; tiêu chuẩn của các doanh nghiệp được nhập khẩu song song thuốc; quy trình, thủ tục thực hiện nhập khẩu song song dược phẩm; điều kiện nhập khẩu... để phù hợp với tình hình kinh tế, xã hội Việt Nam trong thời gian tới.

Thứ tư, sửa đổi Điều 146, Khoản 1 (b) Luật SHTT 2005, sửa đổi bổ sung 2009. Việt Nam 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 dược phẩm thêm 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 dược 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 BBCG QSDSC nhằm cung cấp “*chủ yếu cho thị trường trong nước*”. Trong khi Hiệp định TRIPS sửa đổi cho phép sử dụng BBCG QSDSC nhằm mục đích xuất khẩu đến các nước khó khăn hơn trong WTO không đủ trình độ sản xuất thuốc khi áp dụng BBCG QSDSC. Vì vậy, em 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 dược 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 đủ điều kiện sản xuất thuốc theo quyết định Li xăng cưỡng bức của quốc gia sở tại là thành viên của WTO.

Thứ năm, về thuốc Generic

Trong phần trình bày trên, chúng ta biết rằng thuốc Generic là loại thuốc được đưa ra thị trường khi văn bằng bảo hộ độc quyền đối với sáng chế dược phẩm đã hết thời gian bảo hộ. Thuốc Generic phải đảm bảo được các chỉ số về sinh khả dụng và tương đương sinh học với sáng chế dược phẩm được cấp văn bằng bảo hộ.

Như vậy, xét về mặt quyền sở hữu trí tuệ thì khi hết thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm, chủ sở hữu không còn nắm trong tay sự độc quyền đối với sáng chế đó nữa. Tuy nhiên, việc tìm ra một loại sản phẩm có chỉ số sinh khả dụng và tương đương sinh học với sáng chế dược phẩm được cấp văn bằng bảo hộ không phải là điều dễ dàng. Bởi để đảm bảo chỉ số tương đương sinh học của 2 loại thuốc thì cần phải có quá trình kiểm nghiệm và kiểm tra rất khắt khe và chặt chẽ.

Luật SHTT cũng có quy định cụ thể về việc bảo mật đối với dữ liệu thử nghiệm (Điều 128 Luật SHTT). Theo đó: “Trong trường hợp pháp luật có quy định người nộp đơn xin cấp phép kinh doanh, lưu hành dược phẩm, nông hóa phẩm phải cung cấp kết quả thử nghiệm hoặc bất kỳ dữ liệu nào khác là bí mật kinh doanh thu được do đầu tư công sức đáng kể và người nộp đơn có yêu cầu giữ bí mật các thông tin đó thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phép có nghĩa vụ thực hiện các biện pháp cần thiết để có các dữ liệu không bị sử dụng nhằm mục đích thương mại không lành mạnh và không bị lộ lậu, trừ trường hợp việc bộc lộ là cần thiết nhằm bảo vệ công chúng”.

Vậy trường hợp khi hết thời hạn bảo hộ sáng chế dược phẩm, các tổ chức, các nhân khác liệu sẽ có quyền yêu cầu cơ quan nhà nước có thẩm quyền cung cấp các thông tin thuộc về dữ liệu thử nghiệm hay không? Hoặc chính các cơ quan nhà nước có thẩm quyền có khả năng công bố các thông tin này cho các doanh nghiệp dược phẩm trong nước nhằm rút ngắn quá trình nghiên cứu thuốc Generic, góp phần giúp các doanh nghiệp này có thể nghiên cứu và phát triển thuốc Generic dựa trên các tư liệu có sẵn hay không? Những hành vi này liệu có bị coi là hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm hoặc đi ngược lại những nguyên tắc của quyền SHTT được quy định trong pháp luật quốc tế hay không? Thời gian tới nếu chúng ta muốn phát triển nền công nghiệp dược phẩm còn non trẻ trong nước thì đây cũng là những vấn đề cần phải được quan tâm và nghiên cứu cụ thể.

Thứ sáu, về các biện pháp bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ

Thời gian tới, chúng ta cần làm rõ khái niệm hàng giả trong Bộ luật Hình sự và khái niệm hàng hóa giả mạo về nhãn hiệu, chỉ dẫn địa lý trong Luật SHTT để có sự thống nhất về mặt pháp luật và có sự thống nhất trong việc xử lý các hành vi xâm phạm. Bởi theo quy định tại Điều 156 về Tội sản xuất, buôn bán hàng giả và Điều 157 về Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh chỉ đề cập đến thuốc chữa bệnh và thuốc phòng

bệnh. Mà như theo khái niệm dược phẩm phẩm bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế. Vậy trường hợp sản xuất, buôn bán thực phẩm chức năng, các loại sinh phẩm y tế có được coi là buôn bán hàng giả theo quy định tại Điều 156 và 157 không?

Trong Luật SHTT Điều 213 có quy định về hàng hóa giả mạo SHTT nhưng chỉ đề cập đến hàng hóa giả mạo nhãn hiệu và hàng hóa giả mạo chỉ dẫn địa lí. Còn khái niệm thuốc giả theo cách hiểu của Cục quản lý dược lại được hiểu theo một cách khác. Vậy hành vi xâm phạm sáng chế dược phẩm cần phải xử lý hình sự sẽ được hiểu thế nào là chính xác nhất. Bởi đây là hành vi có tính chất gây nguy hiểm cho những người đang sử dụng thuốc để phòng và chữa bệnh trong phạm vi cả nước, có thể gây nguy hại đến tính mạng và sức khỏe của người. Do vậy, chúng ta cũng cần có cách hiểu thống nhất về vấn đề này để có những quy phạm áp dụng cho chính xác và phù hợp.

Theo bản Quy trình xử lý thuốc vi phạm chất lượng của Cục quản lý Dược, thuốc giả có thể vi phạm chất lượng gây hậu quả nghiêm trọng ở các mức 1, 2, 3 cho người sử dụng. Hậu quả là tùy theo mức độ và văn bản thông báo của các viện kiểm nghiệm thuốc mà Cục quản lý Dược ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi khẩn cấp tới các cơ quan chức năng có liên quan như Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu. Đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng để tất cả các cơ sở sử dụng, người tiêu dùng biết đến. Vậy các văn bản này có được coi là cơ sở để cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng các biện pháp xử lý như xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự hay không? Chúng ta cũng nên có những quy định pháp luật cho phù hợp hơn trong trường hợp sau này.

Theo Nghị định 99/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp thì mức phạt tối đa đối với cá nhân là 250 triệu đồng và mức phạt tối đa đối với tổ chức thì mức phạt tiền gấp 02 lần so với mức phạt tiền đối với cá nhân là 500 triệu đồng được quy định tại Khoản 1 Điều 2 của nghị định trên. Với các loại hàng hóa khác thì đây là một con số không hề nhỏ. Nhưng đối với hành vi vi phạm sáng chế dược phẩm với số thiệt hại có thể lên đến cả triệu USD thì số tiền phạt này là chưa thỏa đáng. Trong thời gian tới chúng ta cần có những chế tài mạnh mẽ hơn nhằm ngăn chặn cũng như răn đe đối với những hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế dược phẩm.

3.2. Một số kiến nghị khác

Trong thời gian tới cần tăng cường tuyên truyền pháp luật về SHTT nói chung và sáng chế nói riêng. Nên tổ chức nhiều chương trình hội thảo, giới thiệu tầm quan trọng của sáng chế dược phẩm cũng như phương pháp, cách thức bảo hộ dược phẩm đối với các doanh nghiệp Việt Nam giúp cho các doanh nghiệp Việt Nam có tầm nhìn sâu rộng hơn về SHTT và có khả năng bảo vệ những thành quả sáng tạo của mình bằng cách đi đăng ký độc quyền sáng chế đối với sáng chế dược phẩm do mình sáng tạo ra hoặc sở hữu.

Đối với thuốc Generic: Trong thời gian tới, chúng ta cần có những cái nhìn và hướng phát triển đúng đắn hơn đối với loại sản phẩm này. Tiếp cận cũng như tăng cường khả năng sản xuất thuốc Generic chính là tăng khả năng tiếp cận thuốc mới của Việt Nam, tăng khả năng chữa bệnh đối với người tiêu dùng trong nước. Chúng ta cũng cần có những hoạch định chính sách cụ thể và lâu dài cho vấn đề này.

Chúng ta thấy rằng để phát triển công nghiệp dược Việt Nam không chỉ cần các chuyên gia, các nhà chuyên môn về dược mà còn cần đến sự giúp đỡ của các nhà nghiên cứu, các nhà chuyên môn về rất nhiều lĩnh vực của khoa học công nghệ như: sinh học, hóa chất, máy móc, cơ khí.... Thậm chí là còn cần đến sự giúp đỡ của các chuyên gia về các lĩnh vực khác như kinh tế, xã hội. Sự phát triển của ngành công nghiệp dược phụ thuộc nhiều vào bộ phận các chuyên gia, các nhà khoa học có trình độ cao. Do vậy cần có những chính sách thu hút, cũng như phát triển đội ngũ các nhà khoa học cũng như các phương tiện khoa học kỹ thuật hiện đại làm tăng cường khả năng sáng tạo ngành. Thời gian tới, chúng ta cần chú trọng đầu tư và phát triển hơn nữa cho công tác đào tạo nhân lực. Cần đổi mới và hiện đại hóa chương trình đào tạo theo xu thế chung trên thế giới. Tăng cường khả năng tiếp cận tri thức cao của thế giới qua các phương tiện hiện đại, cần nâng cao chất lượng thực hành cũng như nâng cao chất lượng phòng thí nghiệm hóa dược. Bên cạnh đó cũng cần chú trọng đến chương trình đào tạo dành cho các loại đối tượng khác nhau: dược sĩ hoạt động trong lĩnh vực sản xuất dược phẩm và dược sĩ hoạt động trong các cơ sở khám chữa bệnh.

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 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.²⁸ Rõ ràng y học cổ truyền là lĩnh vực mà Việt Nam rất có thể mạnh khi với một số 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 nếu 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, tiếng Ả Rập, tiếng Ba Tư, tiếng Urdu và tiếng

²⁸ Lưu Thị Nga, luận văn thạc sỹ 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”

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 trên, 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 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) do không đảm bảo tính mới.

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 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, có thể tham khảo kinh nghiệm của Ấn Độ. 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 lại 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 có các bài thuốc cổ truyền đã được văn bản óa bằng độc quyền như trường hợp Ấn Độ làm với bằng sáng chế liên quan đến chiếu suất nghệ do Mỹ 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 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 để 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 được thuận lợi hơn.

Từ tất cả các yếu tố trên, Việt Nam có thể hoàn toàn 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

Vấn đề bảo hộ quyền SHTT nói chung, hay bảo hộ sáng chế nói riêng đều là những vấn đề quan trọng đối với đất nước. Đặc biệt, sáng chế dược phẩm lại là một đối tượng quan trọng trong đời sống của toàn xã hội cũng như của nền kinh tế đất nước. Điều này cho thấy tầm quan trọng của loại đối tượng này. Bảo hộ sáng chế dược phẩm đã góp một phần đáng kể trong sự phát triển của đất nước trong những năm vừa qua.

Việt Nam đã nỗ lực tạo những điều kiện thuận lợi cho thị trường dược phẩm nói chung và sáng chế dược phẩm có những vị trí nhất định trên thị trường và cũng đạt được nhiều kết quả khả quan. Tuy nhiên, do nhiều yếu tố kinh tế, xã hội, nhân lực vì vậy mà sáng chế dược phẩm vẫn chưa thực sự phát huy được vai trò của nó, cũng như ngành dược phẩm của chúng ta vẫn còn nhiều vấn đề để giải quyết

Với những đóng góp của mình, em hi vọng sẽ đóng góp một phần vào việc làm sáng tỏ các quy định pháp luật của Việt Nam hiện nay về sáng chế dược phẩm cũng như các điều kiện thực tế hiện tại. Mong rằng trong thời gian tới chúng ta sẽ có nhiều biện pháp để thúc đẩy thị trường dược phẩm Việt Nam ngày càng lớn mạnh cũng như có biện pháp tốt hơn để bảo hộ quyền đối với sáng chế dược phẩm nói riêng và bảo hộ quyền SHTT nói chung.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

I. Tài liệu trong nước

- Các văn bản pháp luật và Điều ước quốc tế

1. Bộ luật Dân sự năm 2015
2. Bộ Luật Hình sự năm 2015
3. Bộ Luật Sở hữu trí tuệ 2019
4. Luật Dược năm 2016
5. Nghị định 99/2013/NĐ-CP về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp.
6. Nghị định 98/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng
7. Thông tư 01/2007/TT-BKHCN hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 09 năm 2006 của chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều luật sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp
8. Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 quy định về đăng ký thuốc
9. Thông tư 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/ tương đương sinh học trong đăng kí thuốc

- Giáo trình, bài giảng, sách tham khảo

1. Từ điển Bách khoa Việt Nam, NXB. Từ điển Bách khoa, Hà Nội, 2003
2. Trường Đại học Luật Hà Nội – Giáo trình Luật SHTT, NXB, Công an Nhân dân, Hà Nội, 2009.
3. TS. Lê Đình Nghị, TS. Vũ Thị Hải Yến, Giáo trình Luật SHTT, NXB. Giáo dục Việt Nam, Hà Nội, 2009.
4. Vũ Cao Đàm – Phương pháp luận nghiên cứu khoa học, NXB. Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội, 2005.
5. WIPO – Cẩm nang SHTT (bản dịch tiếng Việt của Trần Hữu Nam), Cục SHTT xuất bản 2005.

- Dự thảo chính sách quốc gia, kỷ yếu hội thảo, đề tài khoa học

1. Đồng Thị Hoàng Yến – Đề tài khoa học và công nghệ cấp Đại học: “*Nghiên cứu và chế biến viên lornoxicam kiểm soát giải phóng*” – Đại học Y Dược Thái Nguyên – 2012.

2. Hội thảo khoa học: Thực thi quyền sở hữu trí tuệ với sáng chế dược phẩm, Hà Nội ngày 28/10/2011 do Thanh tra Bộ khoa học và Công nghệ phối hợp với Dự án USAID/STAR Việt Nam tổ chức.

3. Dự thảo chính sách quốc gia về dược giai đoạn 2011-2020, tầm nhìn 2030.

- *Luận văn, luận án tốt nghiệp*

1. Lê Duy Quý – *Khảo sát một số dược chất sắp hết hiệu lực bảo hộ bằng độc quyền sáng chế tại nước ta giai đoạn 2010-2015* – Khóa luận tốt nghiệp – Thư viện trường Đại học Dược Hà Nội, 2010;

2. Hoàng Thị Ngọc – *Một số vấn đề lý luận trong việc cân bằng lợi ích trong việc bảo hộ sáng chế dược phẩm* – Khóa luận tốt nghiệp – Thư viện trường Đại học Luật Hà Nội, 2012;

3. Nguyễn Kiều Oanh – *Bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam – Một số vấn đề lý luận và thực tiễn* – Khóa luận tốt nghiệp – Trường đại học Luật Việt Nam, 2012;

4. Lưu Thị Nga – *Xây dựng và khai thác sơ sở dữ liệu về y học cổ truyền để đảm bảo quyền tri thức truyền thống tại Việt Nam* – Luận văn thạc sĩ 2015;

- *Tạp chí và tài liệu khác*

1. Báo cáo chung tổng quan ngành y tế 2012 – Bộ Y tế

2. Phan Thị Phương Chi (Trung tâm phân tích ACBS) – *Báo cáo phân tích các công ty ngành dược – Mã chứng khoán: DMC, IMP & TRA (HSX)* (cập nhật đến 25/05/2012)

II. Tài liệu nước ngoài

1. Quynh Nguyen – *Parallel Trade of Patented Pharmaceuticals: A discussion from developing country perspective-SSRN.pdf*
2. Sanofi Aventis (2006): *Document de reference*
3. WIPO Publication (2004), *WIPO Interllectual property Handbook: Police, Law and Use*, WIPO Publication No.489.