



Đàm phán về Sở hữu trí tuệ trong các Hiệp định thương mại

Kinh nghiệm của các nước Mỹ Latinh

Hội thảo

Đàm phán TPP về Sở hữu trí tuệ:

Tác động đối với sản xuất thuốc và khả năng tiếp cận thuốc ở VN

Ngày 13 tháng 8 năm 2013

Hà Nội , Việt Nam

Pedro Roffe

Chuyên gia cao cấp ICTSD

Kết cấu

1. Các nhận định chung
2. Các Hiệp định thương mại tự do (FTA) và Vấn đề Quyền Sở hữu trí tuệ (SHTT) – Kinh nghiệm từ các nước Mỹ Latinh
3. Hiệp định Đối tác Xuyên Thái Bình Dương - TPP
4. Bài học kinh nghiệm, các nhận định kết luận



Kết cấu các FTAs và quy định về SHTT

- Các Hiệp định thương mại tự do (FTAs) có thể có các tên gọi khác nhau nhưng về cơ bản đều chủ yếu tập trung vào các vấn đề thương mại (tự do hóa thương mại, dịch vụ, mua sắm, tạo thuận lợi thương mại). Các Hiệp định này cũng bao gồm một số vấn đề mới như đầu tư nước ngoài (FDI) và sở hữu trí tuệ (SHTT)
 - Đàm phán cả gói
- Các FTAs nâng cao mức độ bảo hộ và thực thi về SHTT so với TRIPS
 - Các điều khoản TRIPS+?



TRIPS và FTAs

1. Các nước thành viên phải đảm bảo hiệu lực của các điều khoản trong Hiệp định này. Các thành viên có thể, nhưng không có nghĩa vụ bắt buộc, thực hiện việc bảo hộ ở mức độ cao hơn mức yêu cầu trong Hiệp định này trong pháp luật nội địa của mình, với điều kiện mức độ bảo hộ đó không trái với các điều khoản của Hiệp định này. Các thành viên có toàn quyền quyết định phương pháp thích hợp để thực thi các điều khoản của Hiệp định này trong hệ thống pháp luật và thực tiễn nội địa của mình

Điều 1 (chuẩn tối thiểu), TRIPS



Hoa Kỳ và việc mở rộng chương trình nghị sự về thương mại

- Là nước ủng hộ mạnh mẽ việc đưa các quy định tăng cường mức độ bảo hộ SHTT quốc tế vào các Hiệp định thương mại
 - Chương trình lập pháp nội địa: Các văn bản pháp luật liên quan của Hoa Kỳ (ví dụ, Mục 301)
 - Chương trình đàm phán đa phương: Đóng vai trò then chốt trong TRIPS
 - Chương trình đàm phán khu vực: Hiệp định Thương mại tự do các nước châu Mỹ (FTAA)
 - Chương trình đàm phán song phương: Các FTAs
 - Các sáng kiến nhiều bên: Diễn đàn Hợp tác châu Á – Thái Bình Dương (APEC), ACTA, TPP
- Các Hiệp định thương mại của Hoa Kỳ là trọng tâm của bài trình bày này



Các FTAs mà Hoa Kỳ đã đàm phán

| 1985-1990s | 2000-2004 | 2005-2009 | 2010s |
|-------------------------------------|---|--|-------------------|
| -Israel -NAFTA: Canada và Mexico | -Vietnam (HĐTM song phương) Jordan -Chile -Singapore -Australia -CAFTA- DR: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras và Nicaragua và Cộng hòa Dominica | -Bahrain -Morocco -Peru -Colombia -Panama -Oman | -Hàn Quốc (KORUS) |



Mục tiêu chính của các đàm phán về SHTT

“Các mục tiêu chính của Hoa Kỳ trong đàm phán các vấn đề liên quan tới SHTT là...
-đảm bảo rằng các điều khoản của bất kỳ thỏa thuận thương mại song phương, đa phương nào mà Hoa Kỳ tham gia đều thể hiện tiêu chuẩn/mức độ bảo hộ tương tự như trong pháp luật nội địa Hoa Kỳ...”

Quy định về Thảm quyền Xúc tiến Thương mại (Đạo luật Thương mại 2002), Mục 2102



Các Hiệp định thương mại của EU

| Các Thỏa thuận Liên kết | Các Hiệp định Đối tác Kinh tế | Các thỏa thuận liên kết – Đối tác và Hợp tác | Các thỏa thuận liên kết và Hiệp định Thương mại |
|--|---|--|---|
| Với các nước ứng viên và ứng viên tiềm năng gia nhập | Tập trung vào các nước châu Phi, Caribe, Thái Bình Dương CARIFORUM | Các Thỏa thuận ở khu vực Địa Trung Hải hoặc xung quanh châu Âu | Chile Mexico Nam Phi, Colombia, Peru Các nước Trung Mỹ [Tháng 6/2012 EU và Vietnam bắt đầu đàm phán một Hiệp định thương mại tự do tổng thể nhằm đảm bảo một môi trường hiệu quả cho quan hệ thương mại và đầu tư] |



Các đặc điểm của các Hiệp định thương mại EU

- Các Hiệp định thế hệ thứ nhất của EU chủ yếu nhấn mạnh vào vấn đề thực thi và triển khai TRIPS và cam kết “chú ý các tiêu chuẩn cao của quốc tế” và thúc giục các bên gia nhập các công ước quốc tế cơ bản về SHTT
- Các Hiệp định thế hệ thứ hai gần đây (CARIFORUM, Peru, Colombia) tỏ ra tham vọng hơn, nhấn mạnh tới các vấn đề như
 - Các loại dược phẩm
 - Chỉ dẫn địa lý
 - Thực thi



Các nước khác

- EFTA đã đàm phán các thỏa thuận thương mại có Chương SHTT với:
 - Chile, Colombia, Croatia, Ai Cập, Hội đồng Hợp tác Vùng Vịnh, Israel, Jordan, Lebanon, Macedonia, Mexico, Morocco, Palestinian Authority, Serbia, Singapore, SACU, Rep. of Korea, Tunisia , Thổ Nhĩ Kỳ
- Nhật Bản đã ký các Thỏa thuận Hợp tác kinh tế (EPAs) với
 - Mexico, Chile, Malaysia, Thailand, Indonesia, Brunei, Philippines, Vietnam, Ấn Độ, Peru
- Trung Quốc đã ký FTAs với:
 - Pakistan, Chile, New Zealand, Singapore, Peru, Costa Rica, Thụy Sĩ



Tính nhạy cảm của các vấn đề SHTT có liên quan tới y tế

- Xử lý các nội dung liên quan tới các sản phẩm và quy trình trong lĩnh vực dược phẩm vốn luôn là lĩnh vực nhạy cảm trong quá trình phát triển của các quy định về SHTT
- Trong lịch sử, dược phẩm (ít nhất là sản phẩm dược phẩm) là lĩnh vực được loại trừ khỏi phạm vi bảo hộ bởi sáng chế
- Trước khi có TRIPS, theo Công ước Paris 1883, các nước được tự do quyết định phạm vi và mức độ bảo hộ
 - Đến năm 1987 (theo một nghiên cứu của WIPO) gần 50% các nước loại trừ việc bảo hộ dược phẩm



Các quy định SHTT liên quan tới y tế sau khi có TRIPS

- Theo TRIPS, không một lĩnh vực công nghệ nào bị loại trừ khỏi phạm vi đối tượng có thể được bảo hộ sáng chế, vì vậy các sản phẩm và quy trình được được hưởng quy chế bảo hộ như các loại khác
 - Quy định này tiếp tục được tăng cường sau TRIPS, ví dụ tại các FTAs và các thỏa thuận khác liên quan
 - Hiệp định thương mại song phương Việt Nam – Hoa Kỳ năm 2000 (Điều 7)



2. Chế định về SHTT trong các thỏa thuận thương mại, chú trọng tới kinh nghiệm của các nước Mỹ Latinh



Đặc điểm chung của các FTAs: Theo kết cấu chung của TRIPS nhưng khác nhau ở thể loại và mức độ của các nghĩa vụ

1. Dẫn chiếu tới các Công ước cơ bản về SHTT và các thỏa thuận thương mại mà các Bên phải tuân thủ
2. Nguyên tắc đối xử quốc gia và đối xử tối huệ quốc (MFN) là cấu thành cơ bản
3. Các tiêu chuẩn bảo hộ và thực thi tối thiểu
4. Các Bên có thể áp dụng các biện pháp cần thiết để ngăn chặn tình trạng cạnh tranh không lành mạnh gây ra bởi việc lạm dụng các quyền SHTT



Đặc điểm chung của các FTAs: Theo kết cấu chung của TRIPS but nhưng khác nhau ở thể loại và mức độ của các nghĩa vụ

5. Nhấn mạnh nghĩa vụ đối với tất cả các nội dung đang tồn tại tại thời điểm FTA có hiệu lực và không áp dụng nghĩa vụ với những gì đã tồn tại trước đó
6. Nguyên tắc minh bạch trong các luật, quy định, thủ tục liên quan tới bảo hộ và thực thi các quyền SHTT (quy định phải dưới dạng văn bản và phải được đăng công khai)
7. Phạm vi các quy tắc về SHTT rộng (xem sau đây)



Giới thiệu chung: Các quy định về SHTT trong các FTA mới nhất: Ví dụ FTA Hoa Kỳ-Peru

1. Các quy định chung
2. Nhãn hiệu thương mại
3. Chỉ dẫn địa lý
4. Tên miền trên Internet
5. Bản quyền
6. Các quyền liên quan
7. Các nghĩa vụ chung liên quan tới Bản quyền và các quyền liên quan
8. Bảo hộ Tín hiệu vệ tinh có chương trình được mã hóa
9. Sáng chế
10. Các biện pháp liên quan tới một số sản phẩm được điều chỉnh
11. Thực thi các quyền SHTT
12. Khuyến khích sáng tạo và phát triển công nghệ
13. Một số thỏa thuận liên quan tới các biện pháp ảnh hưởng tới y tế công cộng
14. Các điều khoản cuối cùng



Sáng chế và phạm vi quy định liên quan

Về Sáng chế, phạm vi các quy định trong các FTA được xác định dựa trên TRIPS, nhưng đi xa hơn trong một số khía cạnh, chủ yếu trong các nội dung:

1. Tiêu chí để được cấp bằng sáng chế
2. Các loại thực vật, động vật
3. Các ngoại lệ
4. Các trường hợp Bằng sáng chế vô hiệu và Rút lại Bằng sáng chế
5. Thời hạn bảo hộ và các trường hợp cho phép tính thêm thời hạn để bù trừ



Thực vật và Động vật có thể là đối tượng được cấp Bằng sáng chế

- Các tiêu chí không thống nhất
 - a. Tiêu chí phổ biến: Các Bên có nghĩa vụ thực hiện các nỗ lực hợp lý để có thể bảo hộ các đối tượng này thông qua Bằng sáng chế, và bất kỳ Bên nào quy định cho phép bảo hộ thực vật và động vật bằng Bằng sáng chế tại hoặc sau thời điểm FTA có hiệu lực sẽ phải duy trì các bảo hộ đó (các FTAs Mỹ Latinh)
 - b. Bằng sáng chế có thể áp dụng cho đối tượng là động vật và thực vật. Ngoài ra, các phương thức hoặc cách sử dụng mới của một sản phẩm đã có, bao gồm cả các cách sử dụng mới của sản phẩm sử dụng cho người và động vật đã có cũng có thể được bảo hộ bằng Bằng sáng chế (Morocco)



Các ngoại lệ và hạn chế về Bằng sáng chế

- Các FTAs thường có các điều khoản nhằm hạn chế các ngoại lệ đối với các quyền độc quyền có được từ Bằng sáng chế, phù hợp với Điều 30 TRIPS, và thường quy định cho ngoại lệ Bolar
- Về li-xăng bắt buộc – trừ một FTA ký trong giai đoạn đầu (với Jordan), tất cả các thỏa thuận của Hoa Kỳ đều không thay đổi các nguyên tắc của TRIPS và có dẫn chiếu tới Tuyên bố Doha 2001



Thời hạn bảo hộ và gia hạn: Các FTAs đổi mới quy định của TRIPS ở 2 khía cạnh

1. Thời hạn bảo hộ được tính để bù đắp cho các chậm trễ bất hợp lý trong quá trình xem xét cấp Bằng sáng chế (bằng cách tăng thêm thời gian có hiệu lực của Bằng sáng chế hoặc thời gian thực thi quyền).

Thường thì việc xem xét cấp Bằng sáng chế mà kéo dài quá 5 năm kể từ ngày nộp đơn xin cấp hoặc quá 3 năm kể từ ngày có yêu cầu xem xét (mà không phải do lỗi của bên nộp đơn) thì được coi là “chậm trễ” bất hợp lý

2. Thời hạn bảo hộ được tính để bù đắp cho những khoảng thời gian bảo hộ thực tế bị “cắt xén” do thủ tục cấp phép lưu hành



Các sản phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh: 3 điểm mới so với TRIPS

1. Bảo hộ độc quyền dữ liệu đối với các bên thứ ba trong 5 năm (đối với dược phẩm)- 10 năm (đối với nông hóa phẩm)- áp dụng đối với các dữ liệu không công khai về mức độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm được nộp cho cơ quan quản lý Nhà nước để xin giấy phép thương mại hóa hoặc chứng nhận vệ sinh dịch tễ
2. Việc lưu hành (thương mại hóa) một sản phẩm thuốc gốc (generic) là không được phép nếu sáng chế liên quan tới thuốc đó vẫn đang trong thời gian bảo hộ mà không được sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế. Chủ sở hữu sáng chế cũng có quyền được thông báo về danh tính tất cả các công ty sản xuất thuốc generic đang xin phép được sản xuất thuốc đó. Quy định này được gọi là “liên kết sáng chế”



Các sản phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh: 3 điểm mới so với TRIPS

3. Một số Hiệp định quy định rằng đối với các dữ liệu mà trước đó đã được xuất trình cho cơ quan quản lý NN để làm thủ tục xin phép lưu hành trong lãnh thổ của Bên kia của Hiệp định, công ty xin phép cũng được hưởng quyền bảo hộ độc quyền dữ liệu 5-10 năm tương tự ở lãnh thổ của Bên này trong vòng 5 năm sau khi xin được giấy phép lưu hành ở lãnh thổ Bên kia



Văn bản thỏa thuận của Lương Đảng Hoa Kỳ liên quan tới Y tế tháng 5/2007

1. Hệ quả là, FTAs mà Hoa Kỳ đang đàm phán với Peru, Colombia and Panama thời điểm đó đã chuyển các quy định về gia hạn bảo hộ để bù trừ thời gian chậm trễ và quy định về “liên kết sáng chế” từ chỗ là quy định bắt buộc sang chỉ là quy định lựa chọn
2. Cùng thời điểm đó, việc bảo hộ các dữ liệu thử nghiệm không công bố và các dữ liệu khác được quy định là không được vượt quá “một khoảng thời gian hợp lý”, khoảng thời gian đó thường sẽ là 5 năm, có tính đến tính chất của dữ liệu cũng như mức độ nỗ lực và chi phí để xây dựng dữ liệu đó



Văn bản thỏa thuận của Lương Đảng Hoa Kỳ liên quan tới Y tế tháng 5/2007

3. Các FTAs này sau đó được điều chỉnh lại bởi Nghị viện Hoa Kỳ, theo đó, khác với các quy định thống nhất trong đàm phán, các FTAs này được bổ sung quy định kêu gọi các Bên của FTAs phải tái khẳng định cam kết thực hiện Tuyên bố Doha, đặc biệt nhấn mạnh rằng các quy định về độc quyền dữ liệu sẽ phải nhường bước trước quyền của một Bên được thực hiện các biện pháp cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng



Các FTAs có các quy định cụ thể và chi tiết hơn về các vấn đề thực thi

1. Tính linh hoạt tương đối trong thực thi

- Không có nghĩa vụ phải thiết lập hệ thống tư pháp để thực thi các quyền SHTT ngoài hệ thống thực thi thông thường theo pháp luật nội địa nói chung; cũng không có nghĩa vụ liên quan tới việc phân bổ nguồn lực cho thực thi các nội dung về SHTT so với thực thi các văn bản pháp luật khác.

Tuy nhiên, một quyết định phân bổ nguồn lực cho thực thi sẽ không phải là căn cứ để một Bên từ chối thực thi các cam kết về SHTT

2. Các cơ quan tư pháp phải có thẩm quyền ra phán quyết yêu cầu bên vi phạm các quyền SHTT phải bồi thường thương ứng với thiệt hại mà việc vi phạm gây ra cho chủ sở hữu quyền



Các FTAs có các quy định cụ thể và chi tiết hơn về các vấn đề thực thi

3. Trong các thủ tục tố tụng dân sự - ít nhất là liên quan tới các vụ vi phạm bản quyền hoặc quyền liên quan, và nhãn hiệu thương mại, cần phải xác định các thiệt hại cả vào thời điểm trước khi xảy ra vi phạm bên cạnh việc xác định thiệt hại dựa trên thiệt hại thực tế.
4. Liên quan tới các biện pháp tạm thời, các Bên phải xử lý các yêu cầu áp dụng biện pháp tạm thời dựa trên niềm tin *audita altera parte* và thực hiện các yêu cầu đó nhanh chóng theo thủ tục tố tụng của mình.



Các FTAs có các quy định cụ thể và chi tiết hơn về các vấn đề thực thi

5. Các cơ quan có thẩm quyền có thể thực hiện các biện pháp tại biên giới liên quan tới hàng hóa xuất, nhập khẩu hoặc quá cảnh theo sáng kiến của chính mình
6. Có thể áp dụng các thủ tục hình sự và các biện pháp trừng phạt hình sự



Tóm lại: Các vấn đề gây quan ngại liên quan tới vấn đề Y tế trong các FTAs

| | Chile-USA | CAFTA-USA | Peru-USA | KORUS |
|---|-----------|-----------|--|-------|
| Tăng thời hạn bảo hộ để bù đắp cho các chậm trễ | | | Chỉ là quy định lựa chọn (đối với dược phẩm) | |
| Bảo hộ độc quyền dữ liệu | | | | |
| Liên kết sáng chế | | | Chỉ là quy định lựa chọn | |
| Bảo hộ đối với thực vật | | | | |
| Các biện pháp thực thi nghiêm khắc hơn | | | | |



Một bài học quan trọng: Ký kết một Hiệp định không phải kết thúc của câu chuyện

- Vấn đề quan trọng hơn nằm ở quá trình thực thi và năng lực về con người cũng như về thể chế để thực thi tốt
- Ký kết và thông qua được thực hiện qua nhiều bước khác nhau:
 - i. Nội luật hóa các nghĩa vụ mới
 - ii. Cho phép các Đối tác được quyền bình luận về các thay đổi pháp luật nhằm thực hiện các mục tiêu của FTA
 - iii. Hiệp định chính thức có hiệu lực
 - iv. Giám sát chặt chẽ việc thực thi



i. Nội luật hóa các nghĩa vụ mới

Cách thức mà các nước thực thi các Hiệp định không giống nhau:

- Các nước đã đàm phán FTA ở giai đoạn trước đây (Mexico, Chile) dường như khá thoải mái trong việc lựa chọn cách thức thực thi
- Một số nước lại gặp thách thức trong việc hiện đại hóa hệ thống pháp luật và căn cứ thể chế của mình
 - Ví dụ Chile đã bổ sung quy định về li-xăng bắt buộc với câu chữ trong các điều khoản được thiết kế tốt hơn, và hiện đại hóa các cơ quan quản lý về SHTT. Chú ý hơn tới các chính sách cạnh tranh liên quan



Ví dụ của Peru và các thách thức trong thực thi của nước này

- 2006: Ký tắt FTA
- 2007: Bản Thỏa thuận của lưỡng đảng Hoa Kỳ yêu cầu phải điều chỉnh văn bản hiệp định đã ký kết
- 2008: Nội luật hóa thông qua một số văn bản pháp luật (điều chỉnh cơ quan INDECOPI, luật về bảo hộ dữ liệu, sửa đổi các quy định Andean Community)
- 2009 (14 và 17 tháng 1): thực hiện các sửa đổi bổ sung các luật năm 2008 trong số nhiều văn bản luật khác về độc quyền dữ liệu (với thời hạn bảo hộ tối thiểu là 5 năm)
- 1/2/2009: FTA chính thức có hiệu lực



Chile và Peru đã làm thế nào để thực thi các điều khoản về bảo hộ dữ liệu trong khi vẫn đảm bảo những đòi hỏi quan trọng về y tế công cộng

Không cho phép hoặc duy trì việc bảo hộ đối với các trường hợp:

- a) Có hành vi cạnh tranh không lành mạnh
- b) Sức khỏe cộng đồng, an ninh quốc gia, sử dụng vào các mục đích công cộng, tình trạng khẩn cấp quốc gia
- c) Li-xăng bắt buộc
- d) Dược phẩm chưa thương mại hóa ở Chile trong thời hạn 12 tháng kể từ này đăng ký hoặc được phê duyệt về vệ sinh dịch tễ ở nước này
- e) Dược phẩm đã đăng ký hoặc được cấp phép ở nước ngoài hoặc đã đăng ký hoặc cấp phép ở trong nước trên 12 tháng trở lên



ii. Cho phép Đối tác được quyền bình luận về các điều chỉnh pháp luật nhằm thực hiện các mục tiêu của FTA

- Theo pháp luật Hoa Kỳ, các Bên của FTAs có nghĩa vụ thực hiện các biện pháp nhằm điều chỉnh hệ thống pháp luật chính sách về SHTT của mình theo các tiêu chuẩn mới trong FTA trước khi FTA có hiệu lực chính thức
 - Các nhóm lợi ích (doanh nghiệp) thúc ép chính phủ không chỉ kiểm soát chặt chẽ việc thực thi các nghĩa vụ FTA của các Bên mà còn đòi hỏi “các Bên phải đảm bảo rằng hệ thống pháp luật nội địa của mình phải thể hiện chính xác các nghĩa vụ trong FTA trước khi FTA chính thức có hiệu lực”



Một số đặc điểm riêng của pháp luật thương mại quốc tế Hoa Kỳ

- Các FTAs không được coi là các văn bản có hiệu lực thực thi tự thân và không làm thay đổi pháp luật nội địa
 - Cơ quan Đại diện Thương mại Hoa Kỳ (USTR) đã báo cáo một cách rõ ràng với Nghị viện - trong quá trình cơ quan này phê chuẩn các FTA – rằng Nghị viện có thể thông qua các văn bản pháp luật không tương thích với các điều khoản của một FTA sau đó
 - USTR cũng báo cáo với Nghị viện rằng các phán quyết giải quyết tranh chấp của các Ban hội thẩm theo các FTA không ảnh hưởng tới pháp luật liên bang của Hoa Kỳ trừ khi chính Nghị viện thừa nhận hiệu lực của các phán quyết này.
 - Cách hiểu này vẫn đang được áp dụng trong một số vụ việc gần đây trong khuôn khổ Hiệp định Thương mại về Chống hàng giả (ACTA)



iii. Chính thức có hiệu lực và iv. Giám sát chặt chẽ việc thực thi

- Một khi đã chính thức có hiệu lực, các hiệp định phải được giám sát chặt chẽ về thực thi
- Ví dụ: USTR xếp loại các quốc gia về mức độ thực thi các quyền SHTT và có rà soát hàng năm (gọi là các báo cáo rà soát theo Mục 301)
- Các Đối tác FTAs của Hoa Kỳ gặp rủi ro hơn trước các quy trình giám sát đơn phương này của Hoa Kỳ



Một số đánh giá cơ bản mà USTR thường đưa ra về việc thực thi các FTA với Hoa Kỳ của các nước Mỹ Latinh

- Ghi nhận rằng đã có những tiến bộ được thực hiện, nhưng cho rằng như vậy là chưa đủ
- Quan ngại sâu sắc về việc bảo hộ thiếu đầy đủ đối với các sản phẩm được, và có khác biệt trong cách nhìn nhận về mức độ bảo hộ hợp lý đối với dữ liệu không công bố
- Không hài lòng với hình thức và thái độ của các cơ quan có thẩm quyền trong việc đấu tranh chống nạn ăn cắp bản quyền và hàng giả, thiếu nguồn lực và thiếu trọng tâm
- Thất vọng sâu sắc về việc thực hiện các nghĩa vụ liên quan tới SHTT trong môi trường số hóa



Nghiên cứu đánh giá tác động của các FTA của 05 nước Mỹ Latinh

Là một nghiên cứu và điều tra được tài trợ bởi Ngân hàng Liên Mỹ, thực hiện năm 2010.

Chúng tôi đã tiến hành phân tích thông qua phỏng vấn các bên liên quan về các tác động có thể có của các điều khoản về SHTT trong các FTA đối với

- Nguyên tắc pháp quyền
- Hệ thống thể chế
- Tính minh bạch và vai trò của xã hội dân sự
- Môi trường kinh doanh
- Đối thoại với khu vực tư nhân
- Các yếu tố ảnh hưởng tới thực thi



Các bài học rút ra từ việc đàm phán và ký kết các điều khoản SHTT trong các FTA

1. Việc thực thi phải được nhìn từ góc độ rộng của các thách thức trong hiện đại hóa bộ máy Nhà nước
2. Cần có năng lực để đàm phán, để hiểu bản chất của các cam kết mà mình thực hiện (ví dụ hiểu về các Công ước quốc tế liên quan mà mình cam kết sẽ gia nhập), và những ngụ ý/ý nghĩa của các quy định của pháp luật Hoa Kỳ được chuyển tải vào nội dung các FTA
3. Tính minh bạch trong quá trình đàm phán và thực thi đòi hỏi sự tham gia của nhiều thành phần xã hội: để xác định các nhu cầu/lợi ích của quốc gia



Các bài học rút ra ...

4. Có một chương trình cụ thể về đàm phán. Thường là đối với vấn đề SHTT, nên ưu tiên một chương trình đàm phán có tính “phản ứng” và “chống đỡ”
5. Đàm phán không kết thúc ở việc ký kết (trường hợp ký tắt)
6. Cần có sự thống nhất trong quan điểm trong các đàm phán khác có liên quan (Hiệp định về đa dạng sinh học CBD, WTO, Tổ chức SHTT Thế giới - WIPO)
7. Cần có nguồn lực về con người và bộ máy đủ để đối phó với các thách thức trong quá trình thực thi và tận dụng các lợi ích tiềm tàng



Các bài học rút ra...

8. Chi phí thực thi. Có thể là rất lớn. Không có phương pháp rõ ràng để tính toán chi phí này
 - Đây là những chi phí chỉ liên quan tới quá trình đàm phán, đây là những chi phí trong giai đoạn thực thi?
9. Một kế hoạch thực thi phải đảm bảo việc thực thi hiệu quả và cân bằng



3. Hiệp định Đối tác Xuyên Thái Bình Dương (TPP)



Tóm tắt các quy định SHTT liên quan tới y tế công cộng trong các FTA

| Các vấn đề liên quan tới Sáng chế | Sản phẩm liên quan | Các vấn đề thực thi |
|--|--|---|
| Các tiêu chí để được cấp Bằng sáng chế | Bảo hộ dữ liệu không công khai của các sản phẩm sử dụng một thành tố hóa học mới | Các FTAs tăng các quy định có thể có ảnh hưởng tới khả năng tiếp cận thuốc trong TRIPS |
| Phạm vi các đối tượng có thể được bảo hộ bằng Bằng Sáng chế : tất cả các lĩnh vực công nghệ (bao gồm cả dược phẩm) | Độc quyền dữ liệu ít nhất 5 năm | TRIPS chặt chẽ hơn trong các vấn đề liên quan tới ăn cắp bản quyền và hàng giả. TRIPS không buộc các nước phải can thiệp qua cơ quan hải quan vào việc ngăn chặn việc lưu thông của hàng hóa vi phạm Sáng chế |
| Các ngoại lệ (ngoại lệ Bolar) | Bảo hộ và độc quyền 5 năm đối với dữ liệu không công bố dựa trên chứng cứ về việc thương mại hóa trước đó tại lãnh thổ Bên kia | FTAs yêu cầu sự can thiệp của cơ quan hải quan ở mức vượt quá những nghĩa vụ quy định trong TRIPS |
| Thời hạn Sáng chế và cơ chế bù đắp (trong các FTA trước đây và cả các FTA mới nhất) | Liên kết sáng chế: bắt buộc/lựa chọn | Mở rộng các biện pháp hình sự |
| Li-xăng bắt buộc | | |
| Tuyên bố Doha | | |

Các quan điểm khác nhau: Tầm nhìn của các lãnh đạo

“Các nước TPP thống nhất tăng cường và phát triển các quyền và nghĩa vụ hiện tại trong Hiệp định của WTO về các khía cạnh của quyền SHTT (TRIPS) để đảm bảo một cách tiếp cận hiệu quả và cân bằng về các quyền SHTT giữa các nước TPP. Việc đàm phán đang được thực hiện đối với các đề xuất về nhiều loại SHTT, bao gồm nhãn hiệu thương mại, chỉ dẫn địa lý, bản quyền và các quyền liên quan, sáng chế, bí mật thương mại, dữ liệu phải xuất trình để được chấp thuận lưu hành đối với một số sản phẩm, cũng như việc thực thi và các vấn đề về nguồn gen và sản phẩm trí tuệ truyền thống (traditional knowledge). Các nước TPP thống nhất thể hiện trong văn bản sự cam kết chung đối với Tuyên bố Doha về TRIPS and Y tế công cộng”

<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/fact-sheets/2011/november/outlines-trans-pacific-partnership-agreement>



Quan điểm của Tổ chức Bác sỹ Không biên giới (MSF)

“Đàm phán TPP đang được tiến hành bí mật, nhưng những văn bản bị tiết lộ cho thấy Chính phủ Hoa Kỳ đang yêu cầu một gói cam kết cao nhất về bảo hộ SHTT, chưa từng có trong bất kỳ một thỏa thuận thương mại nào với các nước đang phát triển. Những điều khoản này vượt quá xa các tiêu chuẩn bảo hộ IP đang được quốc tế thừa nhận rộng rãi, và đe dọa tới quyền tiếp cận thuốc generic với giá hợp lý. Các quy định về SHTT trong TPP sẽ khiến giá của các loại thuốc mới được duy trì ở mức cao và vượt quá tầm với của các bệnh nhân, nhà tài trợ cũng như chính phủ Việt Nam. Việt Nam là một trong những thị trường dược phẩm có tốc độ phát triển nhanh nhất ở khu vực châu Á, với mức tăng trưởng hàng năm giai đoạn 2008-2011 lên tới trên 13%. Dự kiến tới 2014, các dược phẩm vẫn còn trong giai đoạn bảo hộ sẽ chiếm tới 21.55% tổng giá trị dược phẩm. Khoảng 50% dược phẩm phải nhập khẩu, và 90% sản xuất dược nội địa dựa vào nguồn nguyên liệu nhập khẩu.”

MSF, 2013



Các đặc điểm không tương xứng giữa các nước TPP

- Các nước thành viên TPP có sự không tương xứng sâu sắc về:
 - Dân số
 - GDP
 - Cách thức tiến hành hoạt động thương mại
 - Chi phí cho nghiên cứu và phát triển (R&D)
 - Số lượng các giao dịch liên quan tới SHTT
 - Số các Đơn đăng ký Bằng sáng chế và tỷ lệ các Đơn của chủ thể nội địa và chủ thể nước ngoài
 - Tỷ lệ các bằng sáng chế được cấp trên số dân
 - Các Đơn xin cấp bảo hộ Nhãn hiệu thương mại



Tỷ lệ Đơn xin cấp bằng sáng chế của các chủ thể nội địa trên tổng số Đơn ở một số nước TPP

| | 2000 | 2005 | 2010 |
|-------------|------|------|------|
| Australia | 8.8 | 10.7 | 9.7 |
| Chile | 7.7 | 12 | 30.5 |
| Malaysia | 3.3 | 8.3 | 19.1 |
| New Zealand | 20.8 | 27.0 | 23.9 |
| Peru | 3.7 | 2.6 | 13.0 |
| Singapore | 6.3 | 6.6 | 9.2 |
| Vietnam | 5.2 | 16.5 | 8.5 |
| USA | 55.7 | 53.2 | 49.4 |



Dự thảo bị tiết lộ của Chương SHTT của TPP và các tác động đối với y tế công cộng

- Các nhà đàm phán gặp khó khăn trong việc hình dung ra bức tranh tổng thể của các đề xuất trong Dự thảo
- Không chỉ là các điều khoản liên quan tới sáng chế
- Các đề xuất khá phân tán nhưng tựu chung bao gồm:
 - Cái mà USTR gọi là Thương mại Gia tăng Khả năng tiếp cận Thuốc (TEAM) công bố vào Vòng 8 (11/2011)
 - Các điều khoản về sáng chế có liên quan
 - Các điều khoản về các sản phẩm thuộc diện điều chỉnh
 - Phụ lục về hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT)
 - Minh bạch hóa, chi trả/đền bù



Tổng quát về các đòi hỏi chính và đặc điểm của chúng

1. Tính chính xác trong các tiêu chí để cấp bằng sáng chế và việc mở rộng các đối tượng có thể được cấp bằng sáng chế (thực vật, động vật, phương pháp điều trị và phẫu thuật)
2. Khu biệt hóa các ngoại lệ và các căn cứ thu hồi bằng sáng chế
3. Thời hạn bảo hộ của sáng chế
4. Các vấn đề hành chính: thủ tục phản đối trước khi cấp bằng và các điều chỉnh đối với các Đơn yêu cầu cấp bằng và các khiếu nại liên quan tới Sáng chế
5. Bảo hộ dữ liệu (đối với các trường hợp sử dụng dữ liệu sau lần dữ liệu đầu tiên) và Liên kết sáng chế
6. Giảm thiểu các rào cản pháp lý và xu hướng hài hòa hóa các khung khổ pháp luật bao gồm cả việc hướng dẫn về các hệ thống chi trả



TEAM

- Tại Vòng đàm phán 8 TPP (Chicago, IL), Văn phòng USTR phát hành Sách trắng về sáng kiến về một sáng kiến chiến lược mới có tên “Thương mại Gia tăng Khả năng tiếp cận thuốc (TEAM).”
 - “TEAM được thiết kế để triển khai các công cụ chính sách thương mại nhằm xúc tiến thương mại, giảm bớt rào cản đối với việc tiếp cận cả thuốc có bảo hộ (thuốc sáng chế) và thuốc generic, trong khi vẫn ủng hộ các sáng tạo có ý nghĩa quan trọng đối với việc phát triển các loại thuốc mới và đạt được các thành tựu khác về y học”

TEAM

Sách trắng miêu tả TEAM hướng tới việc đạt được các mục tiêu sau đây:

- Tiếp cận nhanh chóng với các loại thuốc sáng chế và thuốc generic thông qua một “cửa sổ tiếp cận TPP”
- Tăng cường sự ổn định pháp lý cho các nhà sản xuất thuốc generic
- Loại bỏ thuế quan đối với dược phẩm
- Giảm các rào cản hải quan đối với dược phẩm
- Kiểm chế mua bán thuốc giả
- Giảm các rào cản nội địa liên quan tới phân phối dược phẩm
- Tăng cường minh bạch và tính hợp lý trong các thủ tục
- Giảm thiểu các rào cản pháp luật không cần thiết
- Tái khẳng định cam kết của các nước TPP về Tuyên bố Doha về TRIPS và Y tế công cộng

Những nội dung gây tranh cãi lớn nhất liên quan tới bảo hộ sáng chế

- a. Mở rộng phạm vi đối tượng có thể cấp sáng chế cho hình thức, cách sử dụng hoặc phương pháp mới của một sản phẩm đã có (Điều 8.1)
- b. Mở rộng phạm vi đối tượng có thể cấp sáng chế cho thực vật, động vật (Điều 8.2)
- c. Mở rộng phạm vi đối tượng có thể cấp sáng chế cho các phương pháp điều trị, phẫu thuật (Điều 8.2)
- d. Điều chỉnh thời hạn bảo hộ để bù trừ cho những chậm trễ bất hợp lý trong quá trình xem xét cấp bằng sáng chế. Chậm hơn 4 năm kể từ ngày nộp đơn hoặc 2 năm kể từ ngày yêu cầu phân tích được coi là chậm trễ bất hợp lý (Điều 8.6)
- e. Thủ tục phản đối trước khi cấp bằng sáng chế (Điều 8.8)



Những nội dung tranh cãi lớn nhất liên quan tới đối tượng điều chỉnh

- a. Độ quyền dữ liệu ít nhất 5 năm đối với dữ liệu liên quan tới tính an toàn và hiệu quả để xin phép lưu hành (Điều 9.2 a, b)
- b. Bảo hộ ít nhất 3 năm đối với thông tin lâm sàng mới cần thiết để xin lưu hành một sản phẩm chứa một thành tố hóa học trước đó đã được cấp phép lưu hành, bao gồm cả thông tin về một sản phẩm mà trước đó đã được cấp phép ở lãnh thổ một nước khác (Điều 9.2 c, d)
- c. Trường hợp đặc biệt khi đã có giấy phép lưu hành trước đó được cấp bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước khác (Điều 9.4)
- d. Các điều khoản liên quan tới minh bạch và biện pháp hữu hiệu trong trường hợp cấp phép lưu hành đối với các sản phẩm đang trong giai đoạn bảo hộ sáng chế (liên kết sáng chế) (Điều 9.5)
- e. Trường hợp đặc biệt: dược phẩm sinh học (đang xem xét, Điều 9.9)



Hàng rào kỹ thuật đối với thương mại: Phụ lục Annex IV, các dược phẩm

1. Xu hướng chuẩn hóa các thủ tục pháp lý, đặc biệt là các thủ tục liên quan tới việc cấp phép cho các sản phẩm mới, dựa trên hướng dẫn quốc tế
2. Một cơ quan trung ương duy nhất quản lý tất cả các khía cạnh về tính an toàn, tính hiệu quả và chất lượng sản xuất, và có thẩm quyền cấp phép lưu hành cho các loại dược phẩm
3. Việc xem xét cấp phép lưu hành và mua bán thương mại cho các loại dược phẩm cần dựa trên duy nhất các thông tin về tính an toàn, tính hiệu quả, nhãn mác và chất lượng sản xuất của sản phẩm
4. Thiết lập các quy trình đúng hạn, hợp lý, khách quan, minh bạch và có mục tiêu không có mâu thuẫn lợi ích, bao gồm cả một quy trình để khiếu nại



Phụ lục về Minh bạch và Tính công bằng về thủ tục đối với các công nghệ liên quan tới y tế

Các bên cần duy trì một quy trình để **liệt kê** các loại dược phẩm hoặc thiết bị y tế hoặc tiêu chí chi trả, hoặc ấn định mức chi trả, bao gồm:

- a. Việc xem xét các Đơn yêu cầu phải được thực hiện trong một khoảng thời gian hợp lý xác định
- b. Minh bạch hóa các thủ tục và tiêu chí sử dụng để ra quyết định
- c. Tạo cơ hội để chủ thể nộp đơn có thể đưa ra bình luận trong quá trình ra quyết định



Phụ lục về minh bạch hóa ...

- d. Đảm bảo rằng việc xác định mức chi trả phải dựa trên các căn cứ giá thị trường cạnh tranh rõ ràng, có thể xác minh được, hoặc dựa trên căn cứ định mức khác ghi nhận giá trị của các loại thuốc sáng chế hoặc thuốc generic rõ ràng và có thể xác minh được
- e. Cung cấp thông tin chi tiết bằng văn bản về các căn cứ này để tham vấn các Bên khác
- f. Tạo cơ hội để có thể kháng kiện/khiếu nại độc lập hoặc xem xét lại các quyết định
- g. Công khai danh sách thành viên các ủy ban có chức năng liên quan tới định giá và chi trả



4. Bài học kinh nghiệm – các nhận định kết luận



Đặc điểm của các đề xuất liên quan tới y tế

- FTAs có nghĩa là “nhập khẩu” các quy định pháp luật rất tinh vi từ các nước phát triển
- Nhưng, các chế độ pháp lý xuất khẩu đi từ các nước có hoàn cảnh, truyền thống, cơ chế quản lý hoàn toàn khác là một thách thức cực kỳ lớn đối với nước nhập khẩu
- Các đề xuất (dự thảo) trong đàm phán TPP có bản chất cực kỳ chi tiết, có tính “xâm lấn”, và áp đặt các truyền thống pháp lý khác biệt, hẳn đòi hỏi cán bộ đàm phán phải có kinh nghiệm và hiểu biết đầy đủ về hệ thống pháp lý đó



Đặc điểm ...

- Nước “xuất khẩu” có đủ nguồn lực, thiết chế và một hệ thống để đảm bảo “kiểm soát cân bằng”
 - Hệ thống thiết chế vững chắc
 - Nguồn nhân lực có khả năng điều hành hệ thống pháp lý và quy định phức tạp, bao gồm cả các nhà nghiên cứu có uy tín cao trong lĩnh vực liên quan
 - Các cơ quan pháp lý độc lập, có kinh nghiệm
 - Nghiệp vụ pháp lý có khả năng xử lý các tình huống phức tạp
 - Các cơ quan quản lý cạnh tranh hoạt động để đảm bảo sự cân bằng của hệ thống



Bản chất của các quy định về SHTT trong các FTAs và TPP

- Từ Công ước Paris đến TRIPS: trường hợp của dược phẩm
- FTAs và bản chất của các kế hoạch TRIPS+
- Hiệp định Thương mại về chống hàng giả (ACTA): một hiệp định đa phương nhằm lấp các lỗ hổng trong TRIPS và tăng cường thực thi SHTT
 - Công cuộc thử nghiệm và những thách thức
- TPP là hiệp định thương mại thế hệ mới nhất: một tiêu chuẩn vàng



Đánh giá tác động không nên chỉ giới hạn ở các vấn đề SHTT

- Các hiệp định thương mại có phạm vi điều chỉnh bao trùm rất nhiều vấn đề thương mại. SHTT chỉ là một trong số đó. Tuy vậy, SHTT lại không thể được đàm phán như các chủ đề đàm phán truyền thống (ví dụ, đàm phán thuế quan). Chúng khác về bản chất
- Chương SHTT trong các hiệp định thương mại xưa nay vẫn là phần gây nhiều tranh cãi
 - Bởi chúng liên quan tới sự đối lập giữa hai nhóm quan điểm tối đa và tối thiểu trong bảo hộ quyền SHTT
- Mỗi nước cần có các quyết định của riêng mình về các tác động, lợi ích và thiệt hại của các trường hợp cam kết mà lợi ích quốc gia cần phải được ưu tiên



Đàm phán một hiệp định là không đủ...

“Việt Nam hiện vẫn đang nằm trong Danh sách cần Theo dõi sát năm 2013. Mặc dù đã thực hiện một số bước đi cụ thể để cải thiện khung khổ pháp luật của mình trong 2 năm vừa qua....Việt Nam vẫn cần có các bước đi tiếp theo trong nỗ lực nâng cao nhận thức, các kế hoạch hành động trong thực thi mới chỉ cho các tiến triển nhỏ năm 2012...”

Việt Nam phải làm rõ hơn hệ thống bảo hộ trước việc sử dụng cho mục đích thương mại không lành mạnh, cũng như việc tiết lộ thông tin không được phép về các thử nghiệm không công khai hoặc các dữ liệu khác được cung cấp để xin đăng ký lưu hành cho dược phẩm...

Hoa Kỳ mong muốn làm việc với Việt Nam để xử lý các vấn đề này và các lĩnh vực khác, trong các khuôn khổ khác nhau, bao gồm cả trong đàm phán TPP ”



Đất nước của các bạn đã sẵn sàng cho những hiệp định thương mại có chứa các cam kết tham vọng về SHTT hay chưa?

- Các bạn đã có một hệ thống pháp luật phù hợp để thực hiện các nghĩa vụ mới liên quan và các trách nhiệm trực tiếp hoặc gián tiếp trong các thỏa thuận thương mại hay chưa?
- Các Bạn đã có hệ thống thiết chế để hành động một cách có trách nhiệm và đảm bảo tuân thủ với người dân nước mình cũng như các đối tác nước ngoài chưa?
- Các Bạn đã có một hệ thống giám sát và điều chỉnh như hệ thống đang tồn tại ở các nước phát triển hơn chưa?
- Các Bạn đã có một hệ thống đảm bảo cân bằng quyền và lợi ích giữa các công ty dược phẩm dựa trên nghiên cứu và các công ty sản xuất thuốc generic đơn thuần chưa?
- Các Bạn đã có những công cụ để kiểm soát cạnh tranh không lành mạnh?



UNCTAD

PROSPERITY FOR ALL

www.unctad.org



UNITED NATIONS
UNCTAD