



Đàm phán TPP về Sở hữu trí tuệ: Tác động đối với sản xuất thuốc và khả năng tiếp cận thuốc ở VN

**Các điều khoản TRIPS+ điển hình
Trong các Hiệp định thương mại Tự do**

**Ngày 13 tháng 8 năm 2013
Hà Nội, Việt Nam**

Kiyoshi Adachi

Chuyên gia pháp lý cao cấp

Ban Sở hữu trí tuệ

Hội nghị Liên Hợp Quốc về Thương mại và Phát triển

- TRIPS: Là Hiệp định WTO về các Khía cạnh Thương mại của các quyền sở hữu trí tuệ (SHTT)

Thiết lập các tiêu chuẩn bảo hộ tối thiểu đối với các nhóm quyền sở hữu trí tuệ khác nhau

- TRIPS+: Là các tiêu chuẩn bảo hộ cao hơn các mức bảo hộ tối thiểu quy định trong TRIPS
- Tại sao các quy định TRIPS, TRIPS+ lại có ý nghĩa quan trọng đối với sản xuất dược phẩm?
 - Các quy định này là căn cứ phân biệt thuốc generic (*thuốc gốc – thuốc có thành phần tương đương với biệt dược, được sản xuất khi bản quyền sáng chế đối với biệt dược đã hết hạn bảo hộ*) và loại dược phẩm nào vẫn đang trong thời hạn bảo hộ độc quyền sáng chế
 - Phạm vi các loại thuốc generic có thể được mở rộng nếu pháp luật quốc gia có thể tận dụng được các “ngoại lệ linh hoạt” của TRIPS
 - Các “ngoại lệ linh hoạt” trong TRIPS có nguy cơ bị hạn chế trong các thỏa thuận thương mại – đầu tư tự do (FTAs)



Các “quy định ngoại lệ linh hoạt” là gì?

3

- Khái niệm “quy định ngoại lệ linh hoạt” và “không gian chính sách”
- Tại sao một số Thỏa thuận quốc tế có các quy định rất chung chung?
- Các căn cứ có thể sử dụng phục vụ mục tiêu bảo vệ sức khỏe cộng đồng và sản xuất dược phẩm nội địa
 - Tuyên bố Doha về TRIPS và Sức khỏe cộng đồng
 - Chiến lược Toàn cầu và Chương trình hành động vì Sức khỏe cộng đồng, Sáng tạo và Quyền sở hữu trí tuệ của WHO



Các quy định TRIPS+ gây hạn chế “ngoại lệ linh hoạt” điển hình ⁴

- Các trường hợp không được bảo hộ thông qua sáng chế
- Các quy định về phản đối trước khi cấp bằng sáng chế
- Các ngoại lệ về quyền đối với bằng sáng chế
 - Ngoại lệ theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền
 - Ngoại lệ liên quan tới Nghiên cứu và Thử nghiệm
- Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế
- Các biện pháp tại biên giới
- Liên kết sáng chế và Gia hạn thời hạn bảo hộ sáng chế
- Bảo vệ dữ liệu thử nghiệm
- Cơ chế giải quyết tranh chấp giữa Nhà nước – Nhà đầu tư nước ngoài



Các ngoại lệ linh hoạt trước khi cấp Bằng sáng chế



- Sáng chế được cấp cho các sáng tạo đáp ứng các điều kiện (i) có tính mới, (ii) có bước sáng tạo, (iii) có khả năng áp dụng công nghiệp.
- TRIPS cho phép loại bỏ khỏi phạm vi có thể cấp Sáng chế đối với:
 - Các phát minh
 - Các thực thể tồn tại trong tự nhiên
 - Thực vật (với điều kiện đã cơ chế bảo vệ đa dạng thực vật)
 - Động vật
 - Phương thức sử dụng mới của một sản phẩm đã được bảo hộ
 - Các biến thể và Thay đổi không đáng kể (sản phẩm phái sinh) của một sản phẩm đã được bảo hộ
 - Các ngoại lệ liên quan tới lợi ích công cộng
- Tình hình TRIPS+ trong FTA Hoa Kỳ-Chi lê và Hoa Kỳ-Peru?

FTA Hoa Kỳ-Chile: Đòi hỏi mỗi Nước phải nỗ lực trong việc hình thành các quy định cho phép cấp sáng chế đối với thực vật

FTA Hoa Kỳ-Peru: Mỗi Nước phải nỗ lực tối đa để có thể cấp Sáng chế cho thực vật, không xem xét lại nếu đã chấp nhận cho cấp Sáng chế đối với thực vật và động vật



Thủ tục phản đối trước khi cấp Bằng Sáng chế ⁷

- *Là gì?*

Là thủ tục cho phép các bên thứ ba được cung cấp/xuất trình các bằng chứng ra Cơ quan cấp Sáng chế trước khi cơ quan này ra quyết định đối với Đơn xin cấp Sáng chế, nhằm ngăn chặn việc cấp Sáng chế “không đủ tiêu chuẩn”.

Thủ tục phản đối này đòi hỏi Cơ quan cấp sáng chế phải lắng nghe các lập luận của bên phản đối và phải tính đến các lập luận này khi ra quyết định đối với các Đơn yêu cầu cấp sáng chế liên quan.

- *Tại sao cần thủ tục này?*

Cơ quan xem xét cấp sáng chế có thể ra quyết định đối với các Đơn yêu cầu cấp sáng chế dựa trên các thông tin không đầy đủ. Thủ tục phản đối này có thể giúp ích cho việc công khai thông tin, bao gồm cả công khai thông tin về các yêu cầu liên quan tới nguồn gốc.

‘Evergreening’ là một vấn đề lớn đối với lĩnh vực dược phẩm.

(Evergreening là thuật ngữ chỉ hiện tượng “lạm dụng bảo hộ sáng chế” xảy ra khá phổ biến trong ngành dược – khi một loại sáng chế cứ sắp hết hạn bảo hộ thì lại có thay đổi nhỏ để xin tiếp bảo hộ sáng chế)

- *Hiện trạng quy định trong FTA Hoa Kỳ-Chile and Hoa Kỳ-Peru FTAs?*

Hoa Kỳ-Peru: cho phép

US-Chile: cho phép

- TRIPS cho phép, FTA Hoa Kỳ-Ma rốc loại bỏ thủ tục phản đối trước cấp Bằng. Úc có thủ tục phản đối cấp này.



Các ngoại lệ linh hoạt trước khi cấp Bằng sáng chế



Các ngoại lệ đối với các độc quyền sáng chế theo TRIPS

Ngoại lệ theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (Ngoại lệ “Bolar”)

- *Là gì?*

Là ngoại lệ cho phép các **nhà sản xuất** thuốc generic được sử dụng các thành phần dược phẩm đang trong thời hạn bảo hộ để chuẩn bị **Đơn xin cấp phép lưu hành** cho một thuốc generic tương đương cho Cơ quan cấp phép về dược phẩm.

- *Tại sao cần?*

Nếu không có ngoại lệ này, nhà sản xuất thuốc generic chỉ có thể bắt đầu triển khai phát triển thuốc generic tương đương với thuốc đang được bảo hộ sau khi thuốc này hết thời hạn bảo hộ, vì thế sẽ bị chậm đáng kể và khiến cho “thời hạn bảo hộ thực tế” của thuốc được bảo hộ được kéo dài ra.

- *Hiện trạng quy định trong FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru? Cho phép*

- “Mỗi Bên có thể quy định các ngoại lệ hạn chế đối với các quyền độc quyền cấp cho một sáng chế, với điều kiện các ngoại lệ đó không mâu thuẫn một cách bất hợp lý với việc khai thác bình thường sáng chế và không làm phương hại một cách bất hợp lý tới các quyền hợp pháp của chủ sở hữu sáng chế, có tính đến quyền lợi hợp pháp.”
- Trong FTA Hoa Kỳ-Chile, việc xuất khẩu một sản phẩm của nhà sản xuất thuốc generic chỉ được hưởng ngoại lệ nếu là nhằm mục đích đăng ký tại nước xuất khẩu, có yêu cầu về thử nghiệm hoặc sản xuất số lượng cần thiết để xin lưu hành, được thực hiện đối với từng nước xuất khẩu.



Ngoại lệ theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (Ngoại lệ “Bolar”) (tiếp)

Tại sao ngoại lệ này không mâu thuẫn một cách bất hợp lý với việc khai thác bình thường một sáng chế?

- Vì không ảnh hưởng tới thời hạn bảo hộ của sáng chế, chỉ đơn giản là cho phép một nhà sản xuất thuốc generic được tiếp cận thị trường sớm nhất có thể ngay sau khi sáng chế hết hạn bảo hộ.
- Là ngoại lệ đã được thừa nhận theo một án lệ của WTO: *Vụ Canada-Bảo hộ sáng chế đối với các dược phẩm* (2000) theo đó Phán quyết vụ này xác định ngoại lệ Bolar nằm trong phạm vi các ngoại lệ được phép theo Điều 30 Hiệp định TRIPS
- Phần lớn các nước nhóm OECD có quy định về ngoại lệ Bolar, bao gồm cả Hoa Kỳ. Hoa Kỳ và Canada là hai nước đầu tiên đưa ngoại lệ này vào pháp luật nội địa của mình (tên gọi “Bolar” được đặt theo tên của án lệ *Roche Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 1984).

Nhiều nước đang phát triển cũng đưa vào pháp luật của mình các ngoại lệ nhóm này, bao gồm Brazil, Trung Quốc, Ai Cập, Ấn Độ và Kenya.



Ngoại lệ liên quan tới Nghiên cứu và Thử nghiệm

- *Là gì?*
Là ngoại lệ cho phép sử dụng một sản phẩm/quy trình đang được bảo hộ phục vụ cho các hoạt động nghiên cứu và thử nghiệm mà không cần sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế.
- *Tại sao cần?*
Việc cho phép chủ sở hữu sáng chế được ngăn chặn việc sử dụng sáng chế vào mục đích thử nghiệm trong thời hạn bảo hộ sẽ làm vô hiệu hóa một phần mục tiêu của quy định về việc buộc công khai thông tin cơ bản về sáng chế cho công chúng (bởi việc công khai này là nhằm cho phép những người khác có thể sử dụng để tạo ra các sản phẩm/quy trình tốt hơn).
- *Hiện trạng quy định trong FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru? Cho phép*

“Mỗi Bên có thể quy định các ngoại lệ hạn chế đối với các quyền độc quyền cấp cho một sáng chế, với điều kiện các ngoại lệ đó không mâu thuẫn một cách bất hợp lý với việc khai thác bình thường sáng chế và không làm phương hại một cách bất hợp lý tới các quyền hợp pháp của chủ sở hữu sáng chế, có tính đến quyền lợi hợp pháp.”



Ngoại lệ liên quan tới Nghiên cứu và Thử nghiệm (tiếp)

Tại sao ngoại lệ này không mâu thuẫn một cách bất hợp lý với việc khai thác bình thường một sáng chế?

- Là ngoại lệ đã được thừa nhận theo một án lệ của WTO: *Vụ Canada-Bảo hộ sáng chế đối với các dược phẩm* (2000)
- Chiến lược Toàn cầu và Chương trình hành động vì Sức khỏe cộng đồng, Sáng tạo và Quyền sở hữu trí tuệ của WHO, được Đại hội đồng WHA thông qua năm 2008, đã thừa nhận rõ ràng rằng ngoại lệ liên quan tới nghiên cứu có thể giúp đáp ứng các nhu cầu chăm sóc sức khỏe cộng đồng ở các nước đang phát triển.

Giá trị diễn giải của ghi nhận nói trên: nêu rõ ngoại lệ này trong Tuyên bố Doha về TRIPS và sức khỏe cộng đồng (2001).

- Là ngoại lệ được thừa nhận rộng rãi trên thế giới nhằm thúc đẩy sáng tạo công nghệ cũng như chuyển giao và phổ biến công nghệ.

Một vài điểm chưa rõ: Các khác biệt về chính sách giữa các nước

- Thương mại hay Phi thương mại? (một phân biệt thiếu chắc chắn, xem *Duke v. Madey* (2002))
- Nghiên cứu “với” hay Nghiên cứu “trên” sản phẩm/quy trình được bảo hộ?



- *Là gì?*

Là ngoại lệ liên quan tới việc một chính phủ cho phép các bên thứ ba sử dụng đối tượng của sáng chế mà không cần sự cho phép của chủ sở hữu sáng chế vì các lý do lợi ích công cộng. Một li-xăng bắt buộc sẽ cho một cơ quan Nhà nước cái “quyền cho phép” này.

- *Tại sao cần?*

Các Li-xăng bắt buộc được ấn định khi lợi ích công cộng cần phải được ưu tiên hơn quyền của cá nhân chủ sở hữu sáng chế trong việc kiểm soát việc tiếp cận và sử dụng công nghệ liên quan trong thời gian bảo hộ. Đây là ngoại lệ đã được sử dụng khá nhiều lần trong lĩnh vực dược phẩm bởi nhiều chính phủ, ví dụ Thái Lan, Indonesia, Ấn Độ..

- Hiện trạng quy định trong FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru? Không được đề cập cụ thể, nhưng...

Quy định gây nhiều tranh cãi theo Điều 17.10(c) FTA Hoa Kỳ-Chile: các Bên có thể “không cấp giấy phép lưu hành cho bất kỳ bên thứ ba nào trước khi sáng chế hết hạn bảo hộ, trừ khi có sự đồng ý hoặc không phản đối của chủ sở hữu sáng chế”

FTA Hoa Kỳ-Peru FTA: trong một Văn bản gửi Peru, Hoa Kỳ xác nhận rằng Chương SHTT trong FTA giữa hai nước phải tuân thủ Tuyên bố 2011 về TRIPS và Sức khỏe cộng đồng.

Hiện trạng thế giới về Li-xăng bắt buộc

- Được phép, sử dụng nhiều thủ tục khác nhau, và phải trả phí bản quyền
- Là một phần không tách rời của giải pháp đưa ra theo **khoản 6/dự thảo Điều 31 bis**
- Các nước đang phát triển đã và đang sử dụng ngoại lệ này – ví dụ vụ việc cipro/anthrax ở Hoa Kỳ



- *Là gì?*

Là các biện pháp cho phép chủ sở hữu sáng chế được chặn việc nhập khẩu của hàng hóa đang bị nghi ngờ là vi phạm quy định về quyền SHTT trước khi hàng hóa này thị trường.

Các nước có các quy định không giống nhau về trách nhiệm chứng minh mà chủ sở hữu phải thực hiện để cơ quan hải quan chấp nhận dừng nhập khẩu/tịch thu hàng hóa liên quan tại biên giới.

- *Ý nghĩa của các biện pháp tại biên giới? Có khả năng cho phép chủ sở hữu sáng chế ngăn chặn việc nhập khẩu song song vốn được thực hiện một cách hợp pháp hoặc ngăn chặn được phẩm quá cảnh.*

- *Hiện trạng quy định của FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru?*

Hoa Kỳ-Chile: Có các biện pháp tại biên giới áp dụng đối với các sản phẩm nghi là vi phạm nhãn hiệu thương mại, hàng giả, vi phạm bản quyền tác giả, với điều kiện có bằng chứng suy đoán về việc vi phạm (trách nhiệm chứng minh của chủ sở hữu sáng chế)

Hoa Kỳ-Peru: Có các biện pháp tại biên giới áp dụng đối với các sản phẩm nghi là hàng giả, có nhãn hiệu thương mại gây nhầm lẫn hoặc vi phạm bản quyền tác giả, với điều kiện có bằng chứng hợp lý suy đoán về việc vi phạm (trách nhiệm chứng minh của chủ sở hữu sáng chế)



- *Là gì?*

Theo quy định, trong thời hạn bảo hộ của sáng chế, các cơ quan quản lý dược (DRAs) có nghĩa vụ ngăn chặn việc lưu hành của dược phẩm tương tự.

Trong một số FTA, thời hạn bảo hộ này được mở rộng để tính đến cả khoảng thời gian chậm trễ trong quá trình xử lý Đơn xin phép lưu hành và thông báo với Người nộp đơn trong thời hạn bảo hộ. Một số trường hợp thời hạn bảo hộ còn được gia hạn để tính tới cả những chậm trễ trong quá trình xử lý Đơn yêu cầu cấp Bằng sáng chế.

- *Tại sao “liên kết sáng chế” lại là vấn đề?* Sử dụng các DRAs để thực thi luật sáng chế, trong khi nhiệm vụ của họ lẽ ra là bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Có thể vô hiệu hóa các hiệu quả tiềm tàng của ngoại lệ Bolar.

- *Hiện trạng quy định của FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru?*

Hoa kỳ-Chile: Ngăn chặn việc xin lưu hành trừ khi có sự cho phép của chủ sở hữu sáng chế. Gia hạn thời gian bảo hộ để bao gồm cả khoảng thời gian DRA chậm trễ trong thủ tục hay trong việc thông báo cho chủ sở hữu rằng đã có một chủ thể khác xin lưu hành trong thời gian dược phẩm liên quan đang được bảo hộ. Gia hạn thời gian bảo hộ để bao gồm cả khoảng thời gian chậm trễ trong xem xét đơn xin cấp Bằng sáng chế.

Hoa kỳ-Peru: Thông báo cho chủ sở hữu rằng một người khác đang xin giấy phép lưu hành đối với dược phẩm đang trong thời gian bảo hộ. Cho phép chủ sở hữu sáng chế có đủ thời gian để tìm kiếm biện pháp khắc phục.. Gia hạn thời gian bảo hộ để bao gồm cả khoảng thời gian chậm trễ trong xem xét đơn xin cấp Bằng sáng chế.

- *Là gì?*

TRIPS không có các quy định về việc cấm các DRA dựa vào các dữ liệu gốc trước đó (Điều 39).

Coi các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng được cung cấp cho DRA là bí mật thương mại, các quy định điển hình trong FTAs cấm DRAs được sử dụng các dữ liệu này trong một số năm nhất định.
- *Rủi ro của các quy định độc quyền dữ liệu?* Buộc các công ty generic phải hoặc là đợi tới khi hết thời hạn độc quyền mới có thể xin giấy phép lưu hành một loại thuốc generic tương tự ngay cả khi sáng chế đã hết thời hạn bảo hộ, hoặc là phải tự mình tiến hành các thử nghiệm lâm sàng nếu muốn xin lưu hành trước thời hạn này.
- *Hiện trạng quy định của FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru*

Quy định 5 năm độc quyền dữ liệu đối với dược phẩm (theo Hiệp định TM song phương Hoa Kỳ-Vietnam FTA = 5 năm)



- *Là gì?*

Bình thường, các tranh chấp liên quan tới các điều khoản trong các Hiệp định chỉ có thể được khởi xướng bởi các Bên (nước) thành viên Hiệp định. Theo ISDR, một nhà đầu tư (công ty) nước ngoài có thể kiện Chính phủ theo cơ chế giải quyết tranh chấp quy định tại Hiệp định liên quan.

- *Tại sao ISDR lại là vấn đề?*

Mặc dù đây được cho là cơ chế để khiến một quốc gia trở nên hấp dẫn hơn trong mắt các nhà đầu tư tiềm năng, cơ chế này thực tế khiến Nhà nước phải đứng trước nguy cơ bị kiện và chịu trách nhiệm trong các vụ kiện này.

2012 vụ việc đã được xử lý theo Cơ chế này: Vụ Occidental Petroleum v. Ecuador (theo Hiệp định đầu tư song phương Hoa Kỳ-Ecuador – bồi thường 1.77 triệu USD cộng lãi); Vụ Eli Lilly kiện Canada (theo Hiệp định NAFTA -Eli Lilly đã kiện Tòa án Canada vì đã thu lại sáng chế vì lý do thiếu tính ứng dụng).

- *Hiện trạng quy định của FTA Hoa Kỳ-Chile và Hoa Kỳ-Peru*

Có các điều khoản cho phép nhà đầu tư nước ngoài được kiện Chính phủ vì các hành động không tuân thủ các tiêu chuẩn đối xử với nhà đầu tư.



- Xu hướng ISDR ở các nước đang phát triển
 - Nam Phi – không chấp nhận các Hiệp định đầu tư song phương mới và sẽ cố gắng để bỏ Cơ chế này trong các Hiệp định đã có
 - Australia – không chấp nhận ISDS trong bất kỳ Hiệp định đầu tư mới nào
 - Ấn Độ – xem xét lại các Hiệp định đầu tư song phương đã ký, đặc biệt là các điều khoản về ISDS
 - Brazil – Lựa chọn giải pháp không ký Hiệp định đầu tư song phương nào
 - Ecuador, Bolivia, Cuba, Nicaragua, Dominican Republic, St. Vincent and the Grenadines and Venezuela – 7 nước liên kết để chống lại các vụ kiện theo các Hiệp định đầu tư song phương, thiết lập các trung tâm trọng tài của khu vực. Thiết lập một tổ chức giám sát các vụ ISDS.

Bài học- Đừng bao giờ chỉ nhìn vào mỗi Chương SHTT trong các Hiệp định!



Các câu hỏi?



UNCTAD

PROSPERITY FOR ALL

www.unctad.org



UNITED NATIONS
UNCTAD