

Công nghiệp dược phẩm Ấn Độ dưới tác động Hiệp định TRIPS: Một số kinh nghiệm cho Việt Nam

NGUYỄN PHƯƠNG THẢO

Trường Đại học Luật TP.HCM

Nhận bài: 16/04/2019 – Duyệt đăng: 20/05/2019

Tóm tắt:

Dược phẩm là đối tượng không thể thiếu ở bất kỳ xã hội nào bởi nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh và bảo vệ sức khỏe con người. Tuy nhiên, trong một số trường hợp việc tiếp cận dược phẩm gặp phải khó khăn, nhất là tại các quốc gia đang phát triển. Quy định của pháp luật sở hữu trí tuệ và nổi bật là Hiệp định TRIPS đã tăng cường khả năng tiếp cận dược phẩm của người dân. Ấn Độ là quốc gia đã vận dụng tốt các quy định này vào ngành công nghiệp dược phẩm. Bài viết nghiên cứu và phân tích những kinh nghiệm từ quốc gia này mà VN có thể học hỏi.

Từ khóa: *Sáng chế, dược phẩm, Ấn Độ, sở hữu trí tuệ.*

Abstract:

Pharmacy is an indispensable object in any society by the need to prevent, cure and protect human health. However, in some cases, approaching to pharmaceuticals is difficult, especially in developing countries. The provisions of intellectual property law and prominently that the TRIPS Agreement has enhanced people's access to pharmaceuticals. India is a country that has well applied these regulations to the pharmaceutical industry. The article analyzes experiences from this country that Vietnam can learn.

Keywords: *Patent, medicine, India, intellectual property.*

Dẫn nhập

Ấn Độ là quốc gia đông dân thứ hai trên thế giới với ước tính khoảng 1,19 tỷ người (năm 2006), trong đó, 70% dân số sống tại các vùng nông thôn. Bên cạnh đó, đây là một quốc gia đang phát triển, thiếu hệ thống bảo hiểm y tế quốc gia và thường xuyên phải đối mặt với các căn bệnh nhiệt đới như sốt rét, sốt xuất huyết. Cùng với Nam Phi, Ấn Độ là quốc gia có tỷ lệ nhiễm HIV cao. Giải quyết các vấn đề về dân số và sức khỏe cộng đồng là một nội dung lớn trong chương trình phát triển của quốc gia này, trong

đó, phát triển ngành công nghiệp dược phẩm ở Ấn Độ hiện đang là một thế mạnh.

Trên thế giới, bảo vệ sức khỏe cộng đồng cũng là một vấn đề lớn đang nhận được nhiều sự quan tâm. Về phía WTO, vấn đề thuốc men và an sinh xã hội đang rất được quan tâm, đặc biệt là ở các nước nghèo bởi những hạn chế trong việc tiếp cận dược phẩm và chăm sóc sức khỏe công dân. Tháng 9.2000, WTO họp cùng WHO, chương trình UNAIDS của Liên Hiệp Quốc và Liên hiệp Châu Âu, bàn về nội dung vừa bảo vệ quyền sở hữu

trí thức vì đó là động cơ đầu tư và kinh doanh, vừa bảo đảm cho các nước nghèo có khả năng mua được những thuốc men cần thiết. Tháng 4.2001, WTO và WHO cùng tổ chức một buổi họp với 80 chuyên gia và các NGO tại Høsbjør (Na Uy) về việc lập ra một chế độ giá cả sai biệt cho phép các nước nghèo hưởng giá thấp nhất. Và tháng 6.2001, theo lời yêu cầu của các nước châu Phi, WTO tổ chức buổi họp chính thức đầu tiên về vấn đề TRIPS và nhu cầu thuốc men của các nước nghèo. Sự chú trọng bảo vệ quyền con người nói chung

và quyền bảo đảm sức khỏe nói riêng là một tín hiệu tốt cho toàn xã hội. Tuyên bố số 254/WTO/VB (Tuyên bố Doha về việc thực thi Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng) ra đời đã thể hiện mối quan tâm sâu sắc của toàn thế giới trong việc bảo vệ sức khỏe người dân. Tuyên bố này đã thừa nhận tầm quan trọng của bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ trong việc phát triển các loại thuốc mới.¹ Là một thành viên của WTO, lại đang ở vị thế của một quốc gia đang phát triển và gặp phải nhiều vấn đề nghiêm trọng trong công tác bảo vệ sức khỏe cộng đồng, Ấn Độ đã có những chính sách tích cực và hiệu quả trong quá trình thực thi Hiệp định TRIPS và ứng dụng vào tình hình kinh tế - xã hội. Có thể nói, Ấn Độ và ngành công nghiệp dược phẩm nước này đã có những bước tiến bộ to lớn đáng học hỏi trong việc thực hiện Hiệp định TRIPS và phát triển ngành công nghiệp dược, nâng cao đời sống và sức khỏe con người. Trong đó, quyền tiếp cận dược phẩm là bộ phận cấu thành cơ bản, không thể thiếu của quyền được bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nói chung. Bài viết dưới đây hy vọng chỉ ra một số điểm tích cực trong việc thực thi Hiệp định TRIPS vào phát triển công nghiệp dược ở Ấn Độ và rút ra bài học kinh nghiệm cho VN trong vấn đề đảm bảo sức khỏe cộng đồng.

1. Tác động của Hiệp định TRIPS đến ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ

Đối với Ấn Độ cho đến thập kỷ 80, chiến lược hướng nội và kế hoạch hóa nền kinh tế đã kìm

hãm sự phát triển. Công cuộc cải cách bắt đầu từ cuối thập kỷ 80, đầu 90 với quá trình tự do hóa thương mại và tư nhân hóa đã thúc đẩy nền kinh tế tăng trưởng mạnh. Báo cáo của hãng dịch vụ chuyên nghiệp đa quốc gia Pricewaterhouse Co. (PwC), có trụ sở tại London, Anh, cho biết ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ đang trên đà tăng trưởng tốt và Ấn Độ có thể trở thành 1 trong 10 thị trường dược phẩm hàng đầu thế giới về giá trị vào năm 2020. Các chuyên gia dược phẩm tin rằng ngành công nghiệp dược phẩm của Ấn Độ sẽ đạt tỷ lệ tăng trưởng hàng năm từ 15% đến 20% trong vòng 10 năm tới. Theo Cục dược phẩm Ấn Độ, những sản phẩm dược từ Ấn Độ là một nguồn cung cấp lớn cho thế giới, với tổng doanh thu của ngành công nghiệp dược nước này từ năm 2008 đến tháng 9/2009 đạt 21,04 tỷ USD, trong đó giá trị của thị trường trong nước là 12,26 tỷ USD.²

Cũng giống như ngành công nghiệp phần mềm tin học mà Ấn Độ đã rất nổi tiếng trên thế giới, các doanh nghiệp dược phẩm Ấn Độ trong những năm qua đã cố gắng khai thác chuỗi cung ứng giá rẻ, nguồn nhân lực trình độ cao để làm ra những viên thuốc theo công thức của các hãng dược phẩm danh tiếng thế giới, trong khi giá thành lại rẻ hơn nhiều lần – đó chính là thuốc generic³.

² Xem thêm: Công thông tin tổng hợp - Trung tâm Nghiên cứu và Phân tích dữ liệu tài chính Gafin/Ấn Độ có thể là thị trường dược phẩm hàng đầu, <http://gafin.vn/2012110510499987p0c40/an-do-co-the-la-thi-truong-duoc-pham-hang-dau.htm> (truy cập ngày 13/4/2019)

³ Generic là các dòng thuốc có cùng hoạt chất, công dụng như thuốc có nhãn hiệu và quyền sáng chế đã đăng ký của các hãng thuốc trên thế giới (hay còn gọi là thuốc brand name mà trên sản phẩm sẽ có chữ ® kèm theo).

Thị trường thuốc generic quả thực rất lớn và tiềm năng cho các doanh nghiệp dược Ấn Độ. Theo ước tính của công ty quản lý và tư vấn đầu tư Dolat Capital có trụ sở tại Mumbai - Ấn Độ, thị trường thuốc generic sẽ tăng trưởng khoảng 12% mỗi năm và có thể đạt tới 430 tỷ USD vào năm 2016, tức tăng khoảng 188 tỷ USD so với mức 242 tỷ USD của năm 2011. Sở dĩ có sự tăng trưởng nhanh như vậy vì nhiều loại thuốc brand name sẽ hết hạn đối với văn bằng bảo hộ sáng chế vào thời gian tới. Hơn nữa, công ty này dự báo, thị phần của thuốc generic sẽ chiếm tới 35% vào năm 2016, so với mức chỉ 25% của năm 2011⁴. Đây chính là cơ hội lớn cho các doanh nghiệp dược Ấn Độ.

Trước đây, Chính phủ Ấn Độ bắt đầu khuyến khích các công ty trong nước sản xuất thuốc từ những năm đầu thập niên 1960. Năm 1970, nước này ra Luật Bằng sáng chế (Patents Act)⁵, cho

Nhưng thường quyền sáng chế của một loại dược phẩm thường chỉ được bảo hộ trong một khoảng thời gian nhất định. Khi hết hạn, các công ty khác được quyền sao chép công thức và tạo ra loại thuốc tương tự. Loại thuốc “án theo” này có thể mang thương hiệu khác nhưng không có quyền sáng chế, và được gọi chung là thuốc generic. Và đây là cách mà nhiều doanh nghiệp dược phẩm của Ấn Độ khai thác trong những năm vừa qua. Nói cách khác, thuốc Generic là thuốc không được bảo hộ sáng chế (thuốc sản xuất ở một quốc gia mà sáng chế liên quan không được bảo hộ hoặc đã hết thời hạn bảo hộ) hoặc thuốc được sản xuất mà không có sự cho phép tự nguyện của người nắm độc quyền sử dụng sáng chế. (Xem thêm: Lê Thị Nam Giang (2011), Hoàn thiện pháp luật Việt Nam về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế, Luận án Tiến sĩ, trường ĐH Luật Tp. Hồ Chí Minh, tr. 30).

⁴ Đỗ Phạm (2013), “Ngành dược phẩm Ấn Độ đang gặp khó khăn”, Thời báo Ngân hàng - Cơ quan của Ngân hàng Nhà nước Việt Nam (18/9/2013).

⁵ Trước Luật Bằng sáng chế 1970 là Luật năm 1911. Xem thêm: Anitha Ramannna (2002), “Policy Implications of India’s Patent Reforms” - Economic and Political Weekly, tập

phép các công ty Ấn Độ nếu đủ điều kiện sản xuất một công thức thuốc nào đó có thể được công ty đang sở hữu bằng sáng chế thuốc đó cấp giấy phép (li xăng) tự nguyện (voluntary licence) để sản xuất. Điều 84 của Luật này còn cho phép cấp li xăng bắt buộc (compulsory license), bắt buộc công ty sở hữu bằng sáng chế đối với một loại dược phẩm phải cấp li xăng cho công ty khác sản xuất thuốc đó, nếu (1) không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng thuốc và tiếp cận thuốc của công chúng; (2) giá thuốc quá cao so với khả năng chi trả của công chúng; (3) đang sản xuất sản phẩm được bảo hộ sáng chế trên lãnh thổ Ấn Độ. Từ năm 1978, Ấn Độ vươn lên trở thành trung tâm hàng đầu về sản xuất thuốc mà không có bằng độc quyền sáng chế do cơ quan có thẩm quyền cấp (thuốc generic). Bên cạnh đó, năm 1970, Ấn Độ ban hành quyết định kiểm soát giá dược phẩm, trong đó quy định mức giá trần góp phần giữ cho giá thuốc Ấn Độ ở mức thấp nhất trên thế giới. Các sáng chế, đặc biệt là các sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm, cũng chưa thực sự được bảo hộ đúng mức tại quốc gia này cũng là một nguyên nhân giữ giá thuốc ở mức thấp. Tuy nhiên, sau quá trình thực thi Hiệp định TRIPS và bảo hộ các bằng sáng chế, điều này đã không còn được đảm bảo.

Kể từ năm 1990, ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ đã gặp phải một số trở ngại trong việc thực hiện các quy định của Tổ chức thương mại thế giới WTO về sở hữu trí tuệ liên quan đến thương mại. Trước hết, trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ nói chung và bảo

hộ sáng chế nói riêng, Hiệp định TRIPS đưa ra một số quy định thắt chặt bảo hộ các đối tượng sở hữu trí tuệ đặt ra yêu cầu cho các văn bản pháp luật Ấn Độ cần có sự thay đổi để phù hợp với các quy định của TRIPS. Những quy định này ít nhiều tác động đến hoạt động sản xuất dược phẩm của quốc gia này. Như đã đề cập ở trên, tuyên bố Doha về việc thực thi Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng ra đời tháng 11 năm 2001 đã đánh dấu một bước quan trọng trong lĩnh vực bảo vệ sức khỏe người dân, đặc biệt là ở các quốc gia đang và chậm phát triển với tỷ lệ người dân được chăm sóc sức khỏe thấp. Bản tuyên ngôn này có ba điểm chính: Thứ nhất, mỗi thành viên có quyền dùng biện pháp nhượng quyền bắt buộc và được tự do ấn định lý do tại sao. Thứ hai, mỗi thành viên có quyền ấn định thế nào là tình trạng khẩn cấp hay hết sức cấp bách của quốc gia, và theo thỏa thuận của hội nghị, các tình hình nguy kịch, kể cả khi do các bệnh HIV-AIDS, lao, sốt rét và các bệnh dịch khác gây ra, đều có thể được coi là tình trạng khẩn cấp hay hết sức cấp bách của quốc gia. Thứ ba, các thành viên có ít hay không có khả năng chế tạo dược phẩm có thể sẽ gặp khó khăn khi cần áp dụng li xăng bắt buộc theo Hiệp định TRIPS. Hội đồng TRIPS của WTO được ủy thác phải nhanh chóng tìm ra giải pháp cho vấn đề này và báo cáo lên Đại hội đồng WTO trước cuối năm 2002. Điểm này ghi trong Đoạn 6 của Tuyên bố Doha. Vòng thương thảo phát động tại Doha được đặt tên rất hứa hẹn là Vòng thương thảo cho phát triển (Doha Development Round)

vì đặt trọng tâm lên nhiều vấn đề quan trọng đối với các nước nghèo, trong đó có nhu cầu thuốc men cho người dân là vấn đề thiết yếu. Tuyên bố Doha đánh dấu một thay đổi cơ bản: Quyền bảo vệ sức khỏe người dân được đặt cao độ quyền của người nắm độc quyền sáng chế. Đó là nguyên tắc, còn áp dụng thế nào trong thực tế thì các thành viên WTO được cho phép thời hạn một năm để bàn bạc nhằm đi đến một cơ chế cụ thể.

Tháng 3 năm 2005, Ấn Độ đã hoàn thành việc sửa đổi Luật sáng chế (1970) để tuân thủ theo Hiệp định TRIPS. Đạo luật về bằng sáng chế mới có hiệu lực từ ngày 4 tháng 4 năm 2005. Nội dung quy định về các bằng sáng chế cấp cho các sản phẩm thuốc, thực phẩm và các sản phẩm hóa học và thời hạn hiệu lực của các bằng sáng chế này tăng lên đến 20 năm. Ban đầu, người ta cho rằng việc sửa đổi này sẽ gây ra các tác động tiêu cực đến ngành công nghiệp dược-thực phẩm nói chung ở Ấn Độ, do sự gia tăng thời hạn bảo hộ bằng sáng chế cho những sản phẩm này. Nó sẽ cản trở sự tăng trưởng của ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ bởi vì sẽ không còn có thể sản xuất bằng kỹ thuật phân tích ngược hoặc xuất khẩu các sản phẩm thuốc với bằng sáng chế đang có hiệu lực. Với việc này, thị trường thuốc generic Ấn Độ đã mất hàng trăm triệu USD cho các chủ sở hữu sáng chế. Tuy nhiên, trái với dự đoán ban đầu, ngành công nghiệp dược phẩm nước này đã phát triển nhanh chóng. Họ theo đuổi một mô hình mới trong đó gia tăng xuất khẩu sản phẩm thuốc generic ở

cả hai thị trường: Thị trường bị kiểm soát và thị trường không bị kiểm soát (“regulated markets” và “unregulated markets”) và dựa trên chính sách R&D (Nghiên cứu và phát triển) để tự mình phát minh các công thức thuốc mới.⁶ Với những thay đổi lớn về mặt chính sách quản lý thị trường cũng như thúc đẩy sự phát triển kinh tế, ngành công nghiệp dược Ấn Độ đã có những thay đổi lớn và ngày càng gặt hái nhiều thành tựu.

Bên cạnh nâng cao áp dụng các chính sách R&D, tăng năng suất sản xuất các sản phẩm nói chung và sản phẩm dược nói riêng, quốc gia này còn tiến hành mở rộng phương thức « outsourcing business » (Ở đây được hiểu là nhập các sản phẩm, nguồn nguyên liệu từ những nơi khác). Trước đây, các công ty dược nước ngoài vẫn còn ngần ngại khi đầu tư vào Ấn Độ bởi lẽ Luật 1970 không bảo hộ bằng sáng chế cho các sản phẩm dược của họ. Nguy cơ bị « mất » những sáng chế này là rất cao. Thực hiện Hiệp định TRIPS thông qua việc sửa đổi Luật 1970 nhằm giảm thiểu rủi ro này là một cách thúc đẩy các công ty nước ngoài mang sáng chế vào Ấn Độ. Bên cạnh đó, bảo hộ sáng chế cũng khuyến khích việc bộc lộ công nghệ mới và chuyển giao, phổ biến công nghệ nói chung, trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng.⁷

Thuốc chữa bệnh là một sản

phẩm không thể thiếu trong việc bảo đảm sức khỏe cộng đồng. Người bệnh – vốn cũng là người tiêu dùng (đối với sản phẩm thuốc), nhưng người tiêu dùng này thực sự vẫn chưa được đứng ở vị thế “người tiêu dùng” trong hoạt động lựa chọn sản phẩm. Sự “thiếu khả năng lựa chọn” này thể hiện ở chỗ, khác với các sản phẩm thông thường, người tiêu dùng có quyền lựa chọn sử dụng hoặc không sử dụng (Khi chưa thực sự cần thiết) hoặc lựa chọn sử dụng sản phẩm của rất nhiều nhà cung cấp khác nhau. Nhưng dược phẩm không thể được áp dụng theo nguyên tắc này. Người bệnh cần thuốc để chữa bệnh, và cần đúng loại thuốc đặc trị cho bệnh của họ. Có lẽ cũng không phải là quá khập khiễng khi so sánh “người bệnh cần thuốc hơn là nhà sản xuất thuốc cần họ”. Do đó, ở nước ta hiện nay, giá thuốc chữa bệnh vẫn còn đang ở mức cao mà không phải người dân nào cũng có khả năng mua các sản phẩm thuốc mà họ cần. Rõ ràng, việc bảo đảm sức khỏe cộng đồng chưa được thực hiện hiệu quả.

Nhiều năm gần đây, Ấn Độ ít khi chấp nhận bằng sáng chế của những công ty dược nước ngoài vì cho rằng những công ty này chỉ thay đổi các sản phẩm không nhiều để kiếm thêm lợi nhuận – cụ thể là không cấp bằng sáng chế cho những sản phẩm/công thức dược phẩm mới mà không nâng cao rõ ràng về hiệu quả, không đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo hộ đối với sáng chế như yêu cầu về tính mới, tính sáng tạo hay khả năng áp dụng công nghệ. Bằng cách đó, Ấn Độ giúp ngành công nghiệp dược trong nước phát

triển mạnh cũng như mang lại cơ hội mua thuốc giá rẻ cho hàng triệu người dân. Điều 3(d) Luật Bằng sáng chế Ấn Độ quy định “những gì không phải là sáng chế” (What is not patentable).⁸ Liên quan đến một phiên xử tại Tòa án tối cao Ấn Độ tại khu vực trung tâm của New Delhi, suốt 6 năm qua, Novartis (một hãng dược Thụy Sĩ) kiên trì theo đuổi đề nghị chính quyền và các tòa án ở Ấn Độ công nhận bằng sáng chế cho loại thuốc chữa ung thư Glivec của hãng. Loại thuốc này đã mang về nhiều tỷ USD cho Novartis, từ khi nó được cấp phép năm 2001. Gần 40 quốc gia, trong đó có Trung Quốc và Nga, đã công nhận bằng sáng chế của hãng dược Thụy Sĩ, nhưng Ấn Độ thì không. Cơ quan chịu trách nhiệm cấp Bằng sáng chế của Ấn Độ cho rằng loại thuốc này không thực sự mới, mà chỉ thay đổi một chút từ loại thuốc đã có trước đó. Đạo luật sáng chế của Ấn Độ sửa đổi năm 2005 không cho phép hành vi này. Phiên tòa tại Tòa án tối cao Ấn Độ không chỉ để đưa ra phán quyết về một loại thuốc, mà nói lên một vấn đề lớn mà nhiều hãng dược đa quốc gia đang vấp phải. Những tổ chức phi chính phủ như Medecins Sans Frontieres (MSF - còn gọi là Tổ chức Các bác sĩ không biên giới) cáo buộc Novartis cố gắng mở rộng độc quyền đối với Glivec thêm 20 năm nữa bằng cách thay đổi không đáng kể loại thuốc đang bán trên thị trường.

Một mặt, các công ty dược

⁸Không cấp bằng sáng chế cho các trường hợp như: Chỉ phát hiện ra một hình thức mới của một chất đã được biết đến mà không tạo ra hiệu quả mới hoặc chỉ đưa ra cách thức sử dụng mới cho một chất đã được biết đến hoặc một quá trình, một loại máy móc hay thiết bị mà không mang lại sản phẩm mới hay ít nhất một chất phân ứng mới.

⁶ Atsuko Kamiike and Takahiro Sato, “The TRIPS Agreement and the Pharmaceutical Industry: The Indian Experience”, <http://www.researchfindr.com/trips-agreement-and-pharmaceutical-industry-indian-experience> (truy cập ngày 10/4/2019).

⁷ Lê Thị Nam Giang (2012), “Việt Nam với việc phê chuẩn Nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, số 03(212), tr. 20.

đa quốc gia đang theo đuổi mục tiêu mở rộng thị phần ở tiểu lục địa, nơi có gần 1,2 triệu dân có đời sống và thu nhập ngày càng cao hơn. Mặt khác, ngành công nghiệp dược của Ấn Độ đang tận dụng cơ hội từ những cuộc tranh chấp bằng sáng chế của các hãng dược phương Tây để sản xuất ra những sản phẩm tương tự nhưng có giá rẻ hơn. Không chỉ Novartis, nhiều hãng dược lớn khác của phương Tây cũng yêu cầu toà án công nhận bằng sáng chế của họ tại thị trường Ấn Độ.

Đầu năm 2012, Văn phòng Bằng sáng chế Ấn Độ từ chối công nhận bằng sáng chế của hãng dược Bayer của Đức đối với loại thuốc ung thư Nexavar, từ đó mở đường cho hãng Natco của Ấn Độ sản xuất loại thuốc tương tự. Để hợp thức hóa điều này, Ấn Độ viện dẫn Hiệp định TRIPS, trong đó các nước có thể cấp giấy phép bắt buộc để yêu cầu sản xuất loại thuốc nào đó trong trường hợp có tình huống khẩn cấp liên quan sức khỏe cộng đồng, như bệnh dịch... Đây là cách để bảo vệ ngành công nghiệp dược trong nước. Trong bất kỳ trường hợp nào, chính phủ Ấn Độ cũng tìm cách giảm mạnh giá của các loại thuốc nước ngoài như thuốc Nexadar của Bayer. Hiện nay, Ấn Độ là một trong 04 nước có nhiều sáng chế ứng dụng về dược phẩm nhất và đồng thời nước này có số lượng nhà máy sản xuất dược phẩm được Cục Quản lý dược Hoa Kỳ công nhận ở ngoài nước nhiều nhất.⁹ Các

⁹ Xem thêm: "Xuất khẩu dược phẩm của Ấn Độ năm 2012-2013", *TRUNG TÂM DỊCH VỤ CÔNG NGHIỆP VÀ THÔNG TIN CÁC KCX & CN TP. HỒ CHÍ MINH*,

http://www.hcmzones.org.vn/index.php?option=com_content&view=article&id=20697:xut-khu-dc-phm-ca-n--nm-20122013-&catid=89:tin-trong-nuoc&Itemid=115 (truy

quy định của Hiệp định TRIPS hiện hành đang rất linh hoạt và tạo điều kiện cho các quốc gia thành viên căn cứ vào tình hình thực tế của quốc gia mình xây dựng pháp luật phù hợp. Theo đó, « Mỗi thành viên có quyền cấp giấy phép bắt buộc và quyền tự do xác định cơ sở cấp các loại giấy phép như vậy. Mỗi thành viên có quyền xác định những vấn đề gì gây nên tình trạng khẩn cấp quốc gia hoặc các tình trạng cực kỳ khẩn cấp khác, các tình trạng này được hiểu là các thời kỳ khó khăn về sức khỏe cộng đồng, bao gồm cả các khó khăn liên quan đến HIV/AIDS, bệnh lao, sốt rét và các bệnh dịch khác, có thể được hiểu là các tình trạng khẩn cấp hoặc cực kỳ khẩn cấp khác" (Điều 5b, 5c Tuyên bố Doha). Tuy nhiên, cho đến nay, Luật về Sáng chế của một số quốc gia là thành viên WTO mới chỉ dừng lại ở mức không sử dụng hoặc sử dụng một phần nhỏ các linh hoạt cho phép được ghi nhận trong Hiệp định TRIPS về vấn đề này.¹⁰ Do đó, chúng ta có thể hoàn toàn tận dụng sự linh hoạt này để giúp người dân tiếp cận được phẩm một cách dễ dàng hơn thông qua các quy định pháp luật.

Những gì mà chính quyền Ấn Độ đã làm trong việc ban hành và thực thi pháp luật liên quan đến dược phẩm nhằm mục đích bảo vệ ngành công nghiệp dược trong nước và tạo cơ hội cho chính những người dân Ấn Độ được tiếp cận được phẩm nhằm đảm bảo sức khỏe cộng đồng. Xa hơn nữa, Ấn Độ có khả năng

cập ngày 09/4/2019).

¹⁰ Carlos M. Correa (2002), *Implications of The Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*, University of Buenos Aires, tr.18.

xuất khẩu thuốc sang nhiều thị trường, mang lại nguồn lợi không nhỏ thúc đẩy phát triển kinh tế. VN, trong xu thế phát triển hiện nay, không thể chỉ dừng lại ở hoạt động nhập khẩu thuốc hay ban hành khung pháp lý bảo vệ các công ty trong nước mà điều quan trọng nhất là phải thúc đẩy việc nghiên cứu, sáng tạo và ứng dụng như cách thức thực hiện các chính sách R&D của Ấn Độ.

Không chỉ dừng lại ở đối tượng sở hữu trí tuệ là sáng chế, tác động của Hiệp định TRIPS lên ngành công nghiệp dược Ấn Độ còn thể hiện ở nhiều đối tượng như: Nhân hiệu, Kiểu dáng công nghiệp, Quyền tác giả, Bí mật kinh doanh và độc quyền thông tin.¹¹ Việc bảo hộ các đối tượng này cũng phải được đặt trong khung pháp lý cụ thể và hoàn chỉnh, nhìn chung vẫn tuân theo sự bảo hộ như đối với các sản phẩm thông thường. Tuy nhiên, Hiệp định TRIPS hay các văn bản thể chế hóa trong pháp luật quốc gia vẫn kiên định nguyên tắc bảo hộ các đối tượng sở hữu trí tuệ nhưng không tách rời với việc bảo đảm sức khỏe cộng đồng, đặc biệt là những quốc gia đang phát triển.

Thúc đẩy và phát triển công nghiệp dược dựa trên sự thúc đẩy đầu tư, nghiên cứu sản xuất cùng khung pháp luật hợp lý, linh hoạt theo quy định của TRIPS đã làm ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ ngày càng phát triển hơn. Có thể thấy rằng, tính chất hỗ trợ trong các quy định của TRIPS là cách thức để các nước đang và kém phát triển có thêm cơ hội

¹¹ Gopakumar R Nair (2008), « *Impact of TRIPS on Indian Pharmaceutical Industry* », *Tạp chí Intellectual Property Rights*, Tập 13, tr. 432-441.

để giải quyết các vấn đề an sinh xã hội, bảo đảm sức khỏe cộng đồng.

2. Một số kinh nghiệm cho VN

Quyền tiếp cận thuốc là một quyền con người¹². Những thành tựu mà ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ đã đạt được trong thời gian vừa qua là rất đáng ghi nhận, tiếp thu và ứng dụng có chọn lọc bài học kinh nghiệm trong việc quản lý cũng như nâng cao chất lượng sản xuất là điều mà VN cần làm trong thời gian tới. Trước hết, dưới góc độ khoa học pháp lý, cần tiếp tục thắt chặt việc cấp bằng độc quyền sáng chế đối với dược phẩm trên cơ sở xét nghiệm khắt khe tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế. Theo quy định tại Điều 58 Luật Sở hữu trí tuệ 2005 (sửa đổi, bổ sung 2009), điều kiện chung đối với sáng chế được bảo hộ dưới hình thức cấp Bằng độc quyền sáng chế bao gồm: Có tính mới; Có trình độ sáng tạo; Có khả năng áp dụng công nghiệp. Điều 27 Hiệp định TRIPS cũng quy định: “Patent phải được cấp cho bất kỳ một sáng chế nào, dù là sản phẩm hay quy trình, thuộc mọi lĩnh vực công nghệ, với điều kiện là sáng chế đó phải mới, có trình độ sáng tạo và có khả năng áp dụng công nghiệp.” Pháp luật của nhiều quốc gia cũng quy định các điều kiện đặt ra cho sáng chế bao gồm tính mới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp. Chẳng hạn, pháp luật Cộng hòa Pháp quy định, bằng độc quyền sáng chế được cấp cho các sáng chế đáp ứng ba điều kiện: Sáng chế phải có tính mới, tức là chưa

¹² Holger Hestermeyer (2007), *Human right and the WTO – The case of patents and access to medicines*, Oxford University Press, tr. 229.

được công chúng biết đến trước khi nộp đơn xin cấp văn bằng; Sáng chế phải có tính sáng tạo, nghĩa là sáng chế đó không nảy sinh một cách hiển nhiên đối với người có trình độ trung bình làm việc trong lĩnh vực tương ứng; và sáng chế phải có khả năng áp dụng công nghiệp. Luật Sáng chế của Hoa Kỳ cũng quy định: Bất kỳ sáng chế nào đáp ứng ba yêu cầu bao gồm tính mới, tính không hiển nhiên và hữu ích thì có thể được cấp văn bằng độc quyền sáng chế.

Liệu rằng pháp luật VN có thể quy định theo hướng thắt chặt hơn tiêu chuẩn « tính mới » của sáng chế hay không ? Các vấn đề liên quan đến tính mới của sáng chế theo pháp luật VN hiện hành được ghi nhận tại điều 60 Luật Sở hữu trí tuệ: “Sáng chế được coi là có tính mới nếu chưa bị bộc lộ công khai dưới hình thức sử dụng, mô tả bằng văn bản hoặc bất kỳ hình thức nào khác ở trong nước hoặc ở nước ngoài trước ngày nộp đơn đăng ký sáng chế hoặc trước ngày ưu tiên trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế được hưởng quyền ưu tiên.” Ở đây “mới” có nghĩa là không trùng với những giải pháp kỹ thuật đã nộp đơn hoặc được bảo hộ; chưa bị bộc lộ công khai ngoài ý muốn của chủ thể, dưới hình thức sử dụng hoặc mô tả tới mức một người trung bình trong lĩnh vực tương ứng có thể thực hiện được giải pháp đó. Tại VN các nguồn thông tin tối thiểu được tra cứu¹³ nhằm xác định tính mới của giải pháp kỹ thuật

¹³ Thông tư số 01/2007/TT-BKHHCN ngày 14 tháng 2 năm 2007 hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về Sở hữu công nghiệp (đã sửa đổi, bổ sung).

bao gồm:

(i) Tất cả các đơn đăng ký sáng chế đã được Cục Sở hữu trí tuệ VN tiếp nhận có cùng chỉ số phân loại với chỉ số phân loại của đối tượng được yêu cầu bảo hộ tính đến chỉ số phân lớp (chỉ số hạng thứ ba) và có ngày công bố sớm hơn ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đang được thẩm định;

(ii) Các đơn đăng ký sáng chế hoặc các văn bằng bảo hộ sáng chế do các tổ chức, quốc gia khác công bố, trong vòng 25 năm trước ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế (nếu đơn được hưởng quyền ưu tiên) được lưu giữ trong cơ sở dữ liệu sáng chế có tại Cục Sở hữu trí tuệ và các nguồn thông tin khác do Cục Sở hữu trí tuệ quy định.

Ngoài ra, việc tra cứu có thể được mở rộng đến các báo cáo khoa học, báo cáo kết quả của các chương trình, đề tài nghiên cứu và các tài liệu khác thuộc cùng lĩnh vực kỹ thuật được công bố và lưu giữ tại Trung tâm Thông tin Khoa học và Công nghệ Quốc gia. Hình thức bộc lộ công khai các nguồn thông tin sáng chế có thể là hình thức viết (các tài liệu dạng giấy được in hoặc được đánh máy, không phân biệt ngôn ngữ thể hiện, số lượng phát hành như tư liệu sáng chế, sách và tài liệu khoa học kỹ thuật...); hình thức lời nói (hình thức thuyết trình, trình diễn) hoặc hình thức sử dụng (ví dụ việc chế tạo, sử dụng, nhập khẩu, trao đổi, triển lãm... làm cho giải pháp kỹ thuật bị bộc lộ ra toàn xã hội).

Tuy nhiên, trên thực tế việc đánh giá tính mới của đối tượng dựa vào phần nhiều là các đơn đăng ký sáng chế đã được Cục

Sở hữu trí tuệ VN và đơn đăng ký sáng chế hoặc các văn bằng bảo hộ sáng chế do các tổ chức, quốc gia khác công bố mà không khai thác nhiều từ các sản phẩm đã sử dụng trên thực tế. Rất có khả năng một loại thuốc đã được sử dụng trên thực tế nhưng không nằm trong “nguồn thông tin tối thiểu” mà cơ quan có thẩm quyền sẽ tiến hành tra cứu trong quá trình thẩm định đơn đề cấp văn bằng. Do đó, có khả năng một công thức thuốc sẽ được cấp văn bằng bảo hộ sáng chế khi trên thực tế đã được sử dụng/sản xuất (mà chưa có chủ thể nào tiến hành đăng ký). Như vậy, quy định rõ hơn, chặt chẽ hơn về điều kiện “tính mới” của đối tượng được xem xét cấp văn bằng sẽ là một trong những cách thức nhằm thắt chặt việc cấp bằng độc quyền sáng chế đối với dược phẩm nói riêng.

Quyền phân phối, bán lại hay nhập khẩu thuộc quyền độc quyền phủ định của chủ sở hữu quyền sở hữu trí tuệ¹⁴. Từ việc quy định những tiêu chí khắt khe hơn trong hoạt động cấp bằng độc quyền sáng chế, công nghiệp dược có thể tiến hành đầu tư sản xuất thuốc dưới dạng generic làm giảm giá thành sản phẩm ra thị trường, tạo cơ hội cho người dân được tiếp cận thuốc chữa bệnh với giá cả vừa phải. Kiểm soát giá thuốc cũng là một biện pháp mà Nhà nước cần thực hiện nhất là trong tình trạng giá thuốc bị đẩy lên rất cao hiện nay.

Tất nhiên, dưới góc độ chủ quan, điểm quan trọng nhất để nâng cao phát triển công nghiệp

dược, bảo đảm sức khỏe cộng đồng là nâng cao năng lực của ngành dược phẩm trong nước. Với đà phát triển hội nhập, chúng ta không thể chỉ dựa vào khung pháp lý hay các chính sách vĩ mô điều tiết kinh tế mà yếu tố nội tại phải đóng vai trò quyết định, là động lực cho sự phát triển. Những yếu tố bên ngoài chỉ nhằm mục đích hỗ trợ, tạo điều kiện trong thời điểm năng lực sản xuất trong nước chưa thể đáp ứng được nhu cầu xã hội.

Trên thực tế, vấn đề đảm bảo sức khỏe cho người dân ở nước ta hiện nay, mà cụ thể là khả năng tiếp cận dược phẩm của người bệnh vẫn chưa được thực hiện tốt. Không thể phủ nhận những điều kiện kinh tế - xã hội cũng như khoa học, công nghệ hiện nay chưa cho phép VN tự sản xuất hoàn toàn dược phẩm mà rất nhiều loại phải nhập khẩu từ nước ngoài. Dù chưa hoàn chỉnh, hệ thống pháp luật VN hiện hành trong một chừng mực nhất định đã góp phần đảm bảo việc cân bằng hợp lý giữa quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm nhằm bảo vệ các quyền con người. Tuy nhiên vấn đề quan trọng ở đây là thực thi việc cân bằng hợp lý đó trong thực tế và vận dụng của doanh nghiệp VN về vấn đề này.¹⁵ Dựa trên các quy định của Hiệp định TRIPS và từ sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm Ấn Độ, một giải pháp nhằm giảm giá bán thuốc hiện tại trên thị trường VN, giúp người bệnh có nhiều khả năng tiếp cận nguồn dược phẩm mà họ cần, đó là phương thức nhập khẩu song

song. Mặc dù không xuất phát trực tiếp từ những bài học kinh nghiệm mà Ấn Độ đã áp dụng để thúc đẩy phát triển ngành dược phẩm trong nước nêu trên (như nâng cao năng lực của ngành dược phẩm trong nước, khuyến khích sản xuất thuốc Generic, thắt chặt việc cấp Patent đối với dược phẩm trên cơ sở xét nghiệm khắt khe tiêu chuẩn bảo hộ sáng chế, kiểm soát giá...), nhưng nhập khẩu song song thực sự là một giải pháp hữu hiệu cho VN hiện nay, đặc biệt là khi lượng dược phẩm nhập khẩu từ Ấn Độ vào nước ta chiếm một tỷ lệ rất lớn. Ấn Độ và Pháp luôn dẫn đầu trong các thị trường nhập khẩu dược phẩm truyền thống của VN. Số liệu nhập khẩu dược phẩm từ thị trường Ấn Độ của VN trong 4 tháng đầu năm 2011 tương ứng: tháng 1: 18,7 triệu USD, tháng 2: 16,8 triệu USD, tháng 3: 18,3 triệu USD và tháng 4: 17,2 triệu USD. Như vậy, tổng 4 tháng, VN đã nhập 71 triệu USD dược phẩm từ Ấn Độ, chiếm trên 16% tổng mức nhập khẩu dược phẩm trong 4 tháng.¹⁶

Theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 125 Luật Sở hữu trí tuệ, nhập khẩu song song một sản phẩm tiêu dùng thông thường và nhập khẩu song song thuốc đều là việc một cá nhân, tổ chức nhập khẩu một sản phẩm được chủ sở hữu hoặc người được chủ sở hữu uỷ quyền đưa ra thị trường, kể cả thị trường nước ngoài hợp pháp, lưu thông và sử dụng các sản phẩm do chủ sở hữu hay người

¹⁶ Vietnam Medi-Pharm – Triển lãm quốc tế chuyên ngành y dược Việt Nam, « Nhập khẩu dược phẩm vẫn tăng », <http://www.medipharma.com/component/content/article/98-nhap-khau-duoc-pham-van-tang.html> (truy cập ngày 01/4/2019).

¹⁴ Nguyễn Thanh Tú và Lê Thị Thu Hiền (2014), *Nhập khẩu song song dưới góc độ pháp luật sở hữu trí tuệ, hợp đồng và cạnh tranh*, Nxb. Chính trị quốc gia, tr. 35.

¹⁵ Nguyễn Thanh Tú và Phan Huy Hồng (2011), « Quyền sở hữu trí tuệ và quyền tiếp cận dược phẩm dưới góc độ quyền con người », *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, tr. 11.

được chuyển giao quyền sử dụng sáng chế, giải pháp hữu ích đưa ra thị trường¹⁷. Trong đó, vấn đề nhập khẩu song song áp dụng đối với dược phẩm được quy định cụ thể hơn ở Quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng và chữa bệnh cho người, ban hành kèm theo Quyết định số 1906/2004. QĐ-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ Y tế, áp dụng cho “Thuốc thành phẩm có cùng tên biệt dược, có cùng hoạt chất, cùng hàm lượng, cùng dạng bào chế với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại VN nhưng sản xuất, phân phối không cung ứng hoặc cung ứng không đủ theo nhu cầu điều trị hoặc đang bán với mức giá cao tại VN so với mức giá bán lẻ thuốc đó tại nước sở tại, tại các nước có điều kiện kinh tế tương tự VN mà thuốc đó đang lưu hành. » Nhập khẩu song song thuốc là một trong các biện pháp tiếp cận nguồn thuốc với giá rẻ mà không bị xem là vi phạm sáng chế. Do đó việc áp dụng nhập khẩu song song dược phẩm là một cách thức hữu hiệu để giảm giá thuốc (cho sản phẩm cùng loại có cùng chức năng, hoạt tính) và cũng là thực thi Hiệp định TRIPS trong bối cảnh VN là một thành viên của WTO.

Tuy nhiên, để đảm bảo hiệu quả khi thực hiện cách thức nhập khẩu song song là cần phải quản lý thật tốt về mặt chất lượng thuốc. Đây là vấn đề còn tiếp tục cần phải giải quyết triệt để, bởi lẽ đảm bảo sức khỏe là một trong những quyền cơ bản và trọng yếu của công dân. Tháng 5-2004, Bộ Y tế chính thức có quyết định cho phép nhập khẩu song song

với mục đích góp phần bình ổn thị trường, chống tình trạng một số công ty độc quyền khuynh đảo trên giá thuốc tại thị trường VN, nhưng dường như việc thực hiện quy định này đang còn gặp nhiều vấn đề. Chẳng hạn, thử vào mạng của Cục Quản lý dược VN có thể thấy tình hình nhập khẩu tiếp tục còn rất nhiều vấn đề: cho nhập cả thuốc giảm đau, vitamin... mà thị trường sản xuất trong nước đã đầy ắp. Giá thuốc cao và khó khăn trong tiếp cận với thuốc là tình trạng đặc thù ở các nước đang phát triển nói chung. Bởi vậy, các nước đang phát triển thường coi nhập khẩu song song là công cụ hữu hiệu nhằm giảm giá thuốc và tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.¹⁸ (Chẳng hạn ở Philippines, Indonesia, Singapore cũng ghi nhận nhập khẩu song song là một hoạt động hợp pháp). Tuy nhiên, thực hiện biện pháp nhập khẩu song song cần phải có quy định rõ ràng và cụ thể về danh mục các loại thuốc sẽ áp dụng phương thức này cũng như mức giá chính thức.

3. Kết luận

Quyền con người là nội dung bao trùm toàn bộ mọi lĩnh vực, trong đó pháp luật là một trong những công cụ hữu hiệu để bảo vệ quyền con người nói chung và quyền đảm bảo sức khỏe cộng

¹⁸ Nguyễn Như Quỳnh (2013), “Pháp luật về hết quyền sở hữu trí tuệ và nhập khẩu song song ở một số nước thuộc hiệp hội các nước Đông Nam Á”, *Bộ Khoa học và Công nghệ/Thanh tra/Nghiên cứu và đào tạo*, ngày đăng: 16/7/2013.

<http://thanhtra.most.gov.vn/vi/cac-bai-nghien-cuu-shtt/phap-lu-t-v-h-t-quy-n-s-h-u-tri-tu-va-nh-p-kh-u-song-song-m-t-s-n-c-thu-c-hi-p-h-i-cac-n-c-dong-nam-a> (truy cập ngày 31/3/2019).

đồng nói riêng. Ngày nay, trong xu thế toàn cầu, vấn đề sức khỏe con người là điều được quan tâm hàng đầu. Ấn Độ với tư cách là một quốc gia đông dân cư, các vấn đề an sinh xã hội luôn cần được quan tâm cao, lại xây dựng được một ngành công nghiệp dược phát triển và xuất khẩu sản phẩm đi nhiều quốc gia trên thế giới, trong đó có VN. Có thể nói, những tác động của Hiệp định TRIPS tới pháp luật nước này theo cả hai hướng, trong đó mặt tích cực rất đáng được trân trọng, tạo tiền đề cho sự phát triển kinh tế và đặc biệt là thu hút các công ty nước ngoài mang những sáng chế hiệu quả, tiến bộ vào phát triển công nghiệp dược phẩm. Trong quá trình hội nhập, VN chúng ta cần có những nỗ lực sâu sắc từ chính khả năng nội tại để từng bước phát triển ngành dược phẩm phục vụ trước hết là cho nhu cầu của người dân trong nước.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Nguyễn Mạnh Bách (2007), *Luật Sở hữu trí tuệ*, Nxb. Giao thông vận tải.
- Carlos M. Correa (2002), *Implications of The Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*, University of Buenos Aires.
- Lê Thị Nam Giang (2011), *Hoàn thiện pháp luật VN về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế*, Luận án Tiến sĩ, trường ĐH Luật Tp. Hồ Chí Minh.
- Lê Thị Nam Giang (2012), “VN với việc phê chuẩn Nghị định thư sửa đổi Hiệp định TRIPS”, *Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, số 03(212).
- Holger Hestermeyer (2007), *Human right and the WTO – The case of patents and access to medicines*, Oxford University Press.

(Xem tiếp trang 89)