

CÂN BẰNG QUYỀN SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI SÁNG CHẾ DƯỢC PHẨM VÀ VẤN ĐỀ SỨC KHOẺ CỘNG ĐỒNG - GIẢI PHÁP CHO VIỆT NAM

LÊ THỊ BÍCH THUY *

Tóm tắt: Trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ, việc cân bằng quyền của chủ sở hữu sáng chế dược phẩm với quyền tiếp cận thuốc của người dân để bảo vệ sức khỏe là vấn đề gây nhiều tranh cãi trong suốt lịch sử đàm phán trên phạm vi quốc tế cũng như quốc gia. Bài viết khái quát mối quan hệ giữa bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế dược phẩm với vấn đề sức khỏe cộng đồng; đưa ra bức tranh tổng quan về cuộc tranh luận giữa nâng cao bảo hộ đối với sáng chế dược phẩm hay hạn chế để tăng khả năng tiếp cận thuốc của cộng đồng; chỉ ra những yêu cầu, thách thức và đề xuất giải pháp cho pháp luật về sở hữu trí tuệ của Việt Nam để đạt được sự cân bằng trong vấn đề này.

Từ khóa: Quyền sở hữu trí tuệ; sáng chế dược phẩm; sức khỏe cộng đồng

Nhận bài: 06/5/2019

Hoàn thành biên tập: 08/10/2019

Duyệt đăng: 08/11/2019

BALANCING THE INTELLECTUAL PROPERTY RIGHT TO PHARMACEUTICAL INVENTIONS AND THE ISSUE OF COMMUNITY HEALTH - SOLUTIONS FOR VIETNAM

Abstract: In the field of intellectual property, balancing the right of owners of pharmaceutical inventions and the right to access to medicines of people for health protection has been a very debatable issue during the course of negotiation at both international and national levels. The paper offers an overview of the relationship between the protection of the intellectual property right to pharmaceutical inventions and the issue of community health. It introduces an overall picture of the debate of whether the protection of the intellectual property right to pharmaceutical inventions should be enhanced or lightened in order to increase the ability to access medicines of the community. The paper then points out the challenges for the law on intellectual property of Vietnam in this regard and suggests solutions to improve it.

Keywords: Intellectual property right; pharmaceutical invention; community health

Received: May 6th, 2019; Editing completed: Oct 8th, 2019; Accepted for publication: No 8th, 2019

1. Khái quát về mối quan hệ giữa bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế dược phẩm và vấn đề sức khỏe cộng đồng

1.1. Yêu cầu bảo vệ sức khỏe cộng đồng dưới góc độ luật quốc tế về quyền con người

Quyền đối với sức khỏe với tư cách là quyền con người được ghi nhận đầu tiên

trong Tuyên ngôn của Tổ chức y tế thế giới (WHO) năm 1946 như sau: “Việc thụ hưởng những tiêu chuẩn có thể đạt được ở mức độ cao nhất đối với sức khỏe là một trong những quyền cơ bản của quyền con người mà không có sự phân biệt đối xử do chủng tộc, tôn giáo, niềm tin chính trị, các điều kiện kinh tế hay xã hội” (Điều 1).⁽¹⁾ Tuyên

* Giảng viên, Trường Đại học Luật Hà Nội

E-mail: matryoshka_bt@hlu.edu.vn

(1). WHO, Consitution of the World Health Organization,

ngôn thể giới về quyền con người năm 1948 cũng đề cập những nội dung về quyền đối với sức khỏe. Theo đó, *“Mọi người đều có quyền được hưởng một mức sống thích đáng, đủ để đảm bảo sức khỏe và phúc lợi của bản thân và gia đình, về các khía cạnh ăn, mặc, ở, chăm sóc y tế và các dịch vụ xã hội cần thiết, cũng như có quyền được bảo hiểm trong trường hợp thất nghiệp, đau ốm, tàn phế, goá bụa, già nua hoặc thiếu phương tiện sinh sống do những hoàn cảnh khách quan vượt quá khả năng đối phó của họ”* (Điều 25). Nội dung của Điều 25 sau đó đã được cụ thể hoá trong rất nhiều điều ước quốc tế (ĐUQT) về quyền con người như Công ước về các quyền kinh tế, văn hoá, xã hội (các điều 7, 11, 12); các điều 10, 12, 14 Công ước về xoá bỏ các hình thức phân biệt đối xử đối với phụ nữ;⁽²⁾ Điều 24 Công ước về quyền trẻ em;⁽³⁾ Điều 5 Công ước về xoá bỏ mọi hình thức phân biệt chủng tộc;⁽⁴⁾ các

điều 23, 43(e), 45(c) Công ước về bảo vệ quyền của người lao động di trú và các thành viên trong gia đình;⁽⁵⁾ Điều 25 Công ước về quyền của người khuyết tật⁽⁶⁾...

Công ước về các quyền kinh tế, văn hoá, xã hội (ICESCR) của Liên hợp quốc có quy định tại Điều 12 rằng mọi người đều có quyền được hưởng một tiêu chuẩn sức khỏe về thể chất và tinh thần ở mức cao nhất có thể được⁽⁷⁾ và các quốc gia thành viên Công ước có nghĩa vụ thi hành các biện pháp để thực hiện đầy đủ quyền này.

Tiếp đó, Bình luận chung số 14 của Ủy ban Công ước ICESCR đã đưa ra cách tiếp cận khá rộng về quyền đối với sức khỏe, với tư cách là quyền con người, không chỉ bao gồm quyền chăm sóc sức khỏe mà còn mở rộng các yếu tố cơ bản quyết định đến sức khỏe, bao gồm cả việc tạo ra các điều kiện đảm bảo tất cả các dịch vụ y tế và chăm sóc y tế trong trường hợp bệnh tật, cả về thể chất và tinh thần, bao gồm việc cung cấp tiếp cận bình đẳng, kịp thời đối với các biện pháp phòng ngừa, chữa bệnh, phục hồi sức khỏe

2006, http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf, truy cập 12/4/2019.

(2). UN General Assembly, The Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (CEDAW), adopted in 1979; <https://iknowpolitics.org/sites/default/files/cedaw-for-youth.pdf>, truy cập 14/4/2019.

(3). UN, The Convention on the Rights of the Child, Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 44/25 of 20 November 1989, https://ec.europa.eu/anti-traffic-king/legislation-and-case-law-international-legislation-united-nations/united-nations-convention-rights_en, truy cập 14/4/2019.

(4). UN General Assembly, International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, Adopted and opened for signature and ratification, entry into force 4 January 1969. < <https://www.ohchr.org>>, truy cập 14/4/2019.

(5). UN General Assembly, International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of Their Families, resolution 45/158 of 18 December 1990 <<https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CMW.aspx>>, truy cập 16/4/2019.

(6). UN General Assembly, The Convention on the Rights of Persons with Disabilities and its Optional Protocol (A/RES/61/106), adopted on 13 December 2006, <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html>>, truy cập 16/4/2019.

(7). UN, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>, truy cập 16/4/2019.

và giáo dục sức khỏe; cung cấp thuốc thiết yếu, thích hợp điều trị và chăm sóc sức khỏe tâm thần.⁽⁸⁾ Theo nội dung của Bình luận chung số 14 này, quyền tiếp cận được phẩm bao gồm các yếu tố:⁽⁹⁾ 1) Tính sẵn có: là khả năng sẵn có về được phẩm, đặc biệt là các loại thuốc thiết yếu được xác định trong Chương trình hành động của WHO về thuốc thiết yếu để phục vụ các tình trạng khẩn cấp về sức khỏe; 2) Tính có thể tiếp cận: là khả năng tiếp cận đối với được phẩm của mọi người trên cơ sở không phân biệt đối xử, tiếp cận được về mặt địa lý, tiếp cận được về mặt kinh tế và tiếp cận được về mặt thông tin; 3) Tính chấp nhận được: được phẩm phải tôn trọng đạo đức y khoa và văn hoá, tức là tôn trọng văn hoá cá nhân, người thiểu số, người dân và cộng đồng, những vấn đề nhạy cảm về giới cũng như tôn trọng sự bảo mật và cải thiện tình trạng sức khỏe của những chủ thể trên; 4) Được phẩm phải có chất lượng tốt: điều này yêu cầu rằng ngoài các yếu tố khác, các loại thuốc phải còn thời hạn.

Như vậy, có thể khẳng định việc tiếp cận được phẩm, đặc biệt là được phẩm chữa bệnh cũng là một quyền để đạt được tiêu chuẩn sức khỏe cao nhất có thể như quy định tại Điều 12 của Công ước ICSCR. Nói cách

khác, quyền tiếp cận được phẩm cũng là một nội dung của quyền đối với sức khỏe dưới góc độ quyền con người.

Bên cạnh những văn kiện quốc tế toàn cầu, quyền về sức khỏe và quyền được chăm sóc sức khỏe bao gồm quyền tiếp cận được phẩm còn được ghi nhận ở những văn kiện khu vực như Hiến chương châu Phi về con người và quyền con người,⁽¹⁰⁾ Công ước của tổ chức các quốc gia châu Mỹ về quyền con người,⁽¹¹⁾ Nghị định thư bổ sung Công ước của tổ chức các nước châu Mỹ về các quyền kinh tế, văn hoá, xã hội (còn gọi là Nghị định thư San Salvador),⁽¹²⁾ Công ước châu Âu về thúc đẩy quyền con người và các quyền tự do cơ bản⁽¹³⁾... Chẳng hạn, Công ước của tổ chức các quốc gia châu Mỹ về quyền con người ghi nhận tại Điều 11 rằng: *“Mọi người có quyền bảo vệ sức khỏe thông qua các biện pháp vệ sinh và xã hội liên quan đến thực phẩm, quần*

(8). UN, General Comment No. 14 (2000), The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). <<https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>>, truy cập 16/4/2019.

(9). UN, General Comment No. 14 (2000), The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). <<https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>>, truy cập 16/4/2019.

(10). Organization of African Unity, African Charter on Human and People's Rights, set up in 1987 and adopted in 1998.

(11). Organization of American States OAS, American Convention on Human rights, adopted at the Inter-American Specialized Conference on Human Rights, San José, Costa Rica, 22 November 1969, <https://www.cidh.oas.org/basicos/english/basic3.american%20convention.htm>, truy cập 16/4/2019.

(12). Organization of American States OAS, Additional Protocol to The American Convention on human rights in the Area of economic, social and cultural rights “Protocol of Sanvador”, was adopted at San Salvador, El Salvador on November 17, 1988. <<https://www.cidh.oas.org/basicos/english/basic3.american%20convention.htm>>, truy cập 16/4/2019.

(13). Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, adopted in 1950 and entered into force in 1953, https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf, truy cập 15/4/2019.

áo, nhà ở và chăm sóc y tế, liên quan đến những nguồn lực công cộng và cộng đồng được thừa nhận”.

Như vậy, có thể thấy rằng pháp luật quốc tế về quyền con người ở phạm vi khu vực cũng như toàn cầu đã đưa ra được những yêu cầu và tiêu chuẩn cụ thể, tạo ra hệ thống cơ sở pháp lý vững chắc để đảm bảo được việc các cá nhân, không phụ thuộc vào yếu tố liên quan đến nhân thân như quốc tịch, sắc tộc, tôn giáo, giới tính... có thể tiếp cận được được phẩm ở mức độ cao nhất, phục vụ cho những nhu cầu thiết yếu để bảo vệ sức khỏe của chính mình.

1.2. Ảnh hưởng của việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế dược phẩm với sức khỏe cộng đồng

Việc xây dựng hệ thống bằng độc quyền sáng chế đối với dược phẩm dẫn đến hệ quả lớn nhất và dễ nhận thấy nhất là nâng cao hàng rào cách biệt giữa người dân với quyền tiếp cận thuốc. Một số nước đang phát triển đã bày tỏ mối quan ngại lớn của họ rằng việc thực hiện chế độ sở hữu trí tuệ (SHTT) mạnh có thể “*ảnh hưởng đến các nỗ lực cải thiện sức khỏe cộng đồng*” và các bằng sáng chế về thuốc và phương pháp điều trị “*có thể cản trở các chính phủ nỗ lực để giải quyết các vấn đề chính sách khẩn cấp trong việc tiếp cận với chăm sóc y tế hợp lý, từ đó cũng gây khó dễ cho các chương trình y tế công cộng*”.⁽¹⁴⁾ Điều này hoàn toàn có thể lý giải được bởi dưới góc độ của bảo hộ quyền SHTT, các công ti dược với tư cách là chủ

sở hữu sáng chế có quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế; sản xuất dược phẩm theo sáng chế và bán với giá cao nhằm thu hồi chi phí đầu tư nghiên cứu, phát triển. Tuy nhiên, dưới góc độ của người bệnh, đặc biệt là những người bị các bệnh hiểm nghèo, phải điều trị trong thời gian dài như HIV/AIDS, ung thư... giá thuốc cao ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng tiếp cận các loại dược phẩm của họ, từ đó, cản trở quá trình chữa bệnh của họ, khiến tính mạng của họ có thể bị đe dọa. Nói cách khác, giá thuốc cao tạo ra sự phân biệt đối xử trong việc tiếp cận dược phẩm giữa người giàu và người nghèo, đặc biệt là nhiều quốc gia thu nhập trung bình và thu nhập thấp ở châu Á, châu Phi và châu Mỹ La tinh.⁽¹⁵⁾ Ngoài ra, nếu phải chi trả một số tiền lớn cho thuốc chữa bệnh trong thời gian dài có thể đẩy bệnh nhân và gia đình của họ vào tình trạng đói nghèo.⁽¹⁶⁾ Mỗi năm có khoảng 150 triệu người bị lao đao về tài chính và 100 triệu người rơi vào cảnh đói nghèo vì chi phí khám chữa bệnh.⁽¹⁷⁾

Mối quan hệ và sự ảnh hưởng tiêu cực giữa việc cung cấp chế độ bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế dược phẩm và việc tiếp cận thuốc để bảo vệ sức khỏe cộng đồng

(15). WHO, *Tài liệu thường niên, Sức khỏe và quyền con người*, http://www.wpro.who.int/vietnam/topics/human_rights/human_rights_health_factsheet_2013_final_vn_v2.pdf, truy cập 02/04/2019.

(16). WHO, *The World Health Report - Health Systems Financing: The Path to Universal Coverage 2010*, Geneva, 2010, tr. 5.

(17). WHO, *Tài liệu thường niên, Sức khỏe và quyền con người*, http://www.wpro.who.int/vietnam/topics/human_rights/human_rights_health_factsheet_2013_final_vn_v2.pdf, truy cập 04/5/2019.

(14). WHO, *The World Health Report - Health Systems Financing: The Path to Universal Coverage 2010*, Geneva, 2010, tr. 23.

nói trên là thực tế không thể phủ nhận. Tuy nhiên, cũng cần phải nhìn nhận được ý nghĩa và bản chất sâu xa của hệ thống bằng độc quyền sáng chế đối với mọi sáng tạo trên thế giới, trong đó có các sáng tạo trong lĩnh vực được phẩm. Tổng thống Mỹ Abraham Lincoln, đồng thời cũng là một nhà sáng chế đã được cấp văn bằng độc quyền sáng chế tại Hoa Kỳ đã từng phát biểu một cách rất đơn giản và hình ảnh rằng “*Hệ thống bằng độc quyền sáng chế đổ thêm dầu lợi ích vào ngọn lửa thiên tài*”.⁽¹⁸⁾ Sự hợp lí của bằng độc quyền sáng chế là kích thích phát triển kinh tế, công nghệ và thúc đẩy cạnh tranh thông qua việc tạo ra động lực về tài chính cho hoạt động sáng chế. Bảo hộ sáng chế trước hết là bảo vệ quyền lợi cho tác giả và chủ sở hữu sáng chế đó. Việc bảo hộ sáng chế trong một khoảng thời gian nhất định trao cho chủ sở hữu sáng chế nắm độc quyền sử dụng có thể khai thác giá trị của sáng chế để bù đắp cho những phí tổn mà họ phải gánh chịu trong quá trình nghiên cứu và phát triển sáng chế (thời gian, tài chính, lao động...). Chính các lợi nhuận thu được từ các quyền độc quyền này khuyến khích hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) các sản phẩm và quy trình mới trong lĩnh vực được phẩm, có giá trị lớn trong phòng, chữa bệnh cho con người. Đặc biệt đối với ngành công nghiệp dược phẩm, thời gian nghiên cứu lâu, chi phí lớn, thời gian thử nghiệm thuốc trước khi được đưa ra thị trường chính thức để khai thác khá dài, khả năng sao chép công nghệ

lớn, do đó việc nghiên cứu để tìm ra các loại thuốc mới rất tốn kém về tài chính và thời gian, rủi ro kinh tế cao. Vì vậy, sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm phụ thuộc nhiều vào hệ thống bằng độc quyền sáng chế và nó được coi như là công cụ khuyến khích việc nghiên cứu, phát triển các loại được phẩm mới. Pháp luật về SHTT vì thế không chỉ có mục đích duy nhất là thúc đẩy lợi ích cá nhân của người phát minh, sáng tạo mà nhằm mục đích cuối cùng là thúc đẩy sự phát triển của khoa học công nghệ nhân loại nói chung; giúp tìm ra các loại thuốc mới ngày càng tốt hơn để phục vụ nhu cầu sức khỏe cộng đồng. Đối với quốc gia, khi thực thi đầy đủ các cam kết quốc tế về bảo hộ quyền SHTT, trong đó có vấn đề bảo hộ sáng chế được phẩm sẽ giúp khuyến khích và thúc đẩy phát triển đầu tư, chuyển giao công nghệ cho quốc gia. Thông qua con đường này mà các quốc gia, đặc biệt là các quốc gia đang phát triển, kém phát triển sẽ có cơ hội nhanh chóng tiếp cận với công nghệ tiên tiến để thực hiện công nghiệp hoá, hiện đại hoá đất nước.

2. Pháp luật quốc tế và pháp luật Việt Nam hiện hành về bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế được phẩm

2.1. Bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế được phẩm theo pháp luật quốc tế

Xuyên suốt trong mọi cuộc đàm phán quốc tế liên quan đến vấn đề về bảo hộ quyền SHTT đối với sáng chế được phẩm (SCDP), có thể thấy rằng trọng tâm chính là sự đàm phán và thoả hiệp giữa yêu cầu nâng cao mức độ bảo hộ và quyền của chủ sở hữu sáng chế được phẩm và mong muốn bảo vệ tốt hơn sức

(18). Kamil Idris, *Sở hữu trí tuệ - Một công cụ đắc lực để phát triển kinh tế*, Tổ chức SHTT thế giới, tr. 6.

khỏe cộng đồng qua việc duy trì khả năng tiếp cận thuốc của công chúng với dược phẩm có giá hợp lý.

Là ĐUQT đầu tiên về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp ở phạm vi thế giới, Công ước Paris năm 1883 về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp là cơ sở pháp lý quan trọng cho công dân các quốc gia thành viên tiến hành các hoạt động về bảo hộ quyền SHTT của mình tại các quốc gia khác cùng là thành viên. Công ước Paris yêu cầu các quốc gia thành viên có nghĩa vụ cung cấp chế độ bảo hộ đối với các đối tượng là sáng chế trong tất cả các lĩnh vực khoa học công nghệ. Phải đến những vòng đàm phán cuối cùng và bản thảo cuối cùng thì các quốc gia tham gia đàm phán Công ước Paris mới đi đến thống nhất được việc đưa ra quy định linh hoạt dành cho các quốc gia trong việc cung cấp chế độ bảo hộ các đối tượng SHTT có ảnh hưởng lớn đến lợi ích cộng đồng (trong đó không thể không kể đến SCDP) chính là điều khoản về bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế.⁽¹⁹⁾ Đây là điều khoản linh hoạt mà các quốc gia, nhất là nhóm các quốc gia đang phát triển, trong đó có Việt Nam, muốn tận dụng tối đa vì nó là cơ sở để hạn chế phần nào độc quyền của chủ sở hữu bằng sáng chế trong việc sử dụng các sản phẩm có đối tượng SHTT, đặc biệt là những đối tượng liên quan đến lợi ích của đại bộ phận dân chúng, thiết thực với nhu cầu phòng và chữa bệnh của người dân.

(19). Điều 5A Công ước Paris về bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514, truy cập 16/4/2019.

Đến Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ năm 1995 (Hiệp định TRIPS), cuộc tranh cãi xung quanh sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm lại được quan tâm nhiều hơn và được đẩy lên mức căng thẳng hơn khi những tiêu chuẩn đòi hỏi đặt ra cụ thể hơn, có những quy định riêng đặc thù dành cho nhóm đối tượng này. Điều 27 Hiệp định TRIPS quy định rất rõ rằng các quốc gia có nghĩa vụ cung cấp chế độ bảo hộ quyền SHTT cho sáng chế trong mọi lĩnh vực khoa học công nghệ, vì thế không loại trừ các đối tượng là sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm. Với việc quy định các quốc gia phải bảo hộ sáng chế trong mọi lĩnh vực công nghệ khi nó đáp ứng được các tiêu chuẩn chung, Hiệp định TRIPS đã giải quyết được vấn đề gây nhiều tranh cãi nhất trong quá trình đàm phán về phạm vi bảo hộ đối với sáng chế. Quy định này được xem là một trong những sự nhượng bộ chủ yếu của những nước đang phát triển và là thành công của các nước phát triển, đặc biệt là Mỹ trong quá trình đàm phán Hiệp định TRIPS bởi lẽ tại thời điểm bắt đầu Vòng đàm phán Uruguay, các nước tham gia đàm phán đã không đặt vấn đề về mở rộng phạm vi cấp bằng sáng chế, đặc biệt là đối với dược phẩm và đồ uống có nồng độ mạnh.

Quá trình thực thi các cam kết của Hiệp định TRIPS gây ra không ít hệ lụy và khó khăn cho các quốc gia, đặc biệt là với các quốc gia đang phát triển và kém phát triển. Điều này đã dẫn đến sự ra đời của Tuyên bố Doha về Hiệp định TRIPS và sức khỏe cộng đồng vào tháng 11/2001. Tuyên bố này cụ

thể hoá các quy định của Hiệp định TRIPS trong việc khẳng định các quốc gia có quyền chủ quyền sử dụng các biện pháp để bảo đảm vấn đề sức khỏe cộng đồng như cấp phép chuyển giao quyền sử dụng sáng chế bắt buộc, nhập khẩu song song. Tuyên bố này còn cho phép các quốc gia kém phát triển kéo dài thời gian từ chối cấp bằng độc quyền cho các sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm đến năm 2016.⁽²⁰⁾ Tuyên bố này được xem là thành công bước đầu của các quốc gia đang phát triển vì nó đưa ra những hướng dẫn rõ ràng cho để các quốc gia có quyết định của riêng mình nhằm thực hiện các chính sách liên quan đến sức khỏe cộng đồng, hạn chế những tác động tiêu cực của hệ thống cấp bằng sáng chế đối với kinh tế, xã hội của quốc gia.

Sau Hiệp định TRIPS, có lẽ không có ĐUQT nào có sức nóng và lan toả mạnh mẽ trên thế giới như Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (Trans-Pacific Partnership Agreement, viết tắt là TPP) mặc dù số lượng các quốc gia thành viên chỉ là 12. Sau chặng đường dài hơn 5 năm đàm phán, các quốc gia cuối cùng đã cùng ngồi lại với nhau và kí kết thoả thuận TPP tại New Zealand vào ngày 04/02/2016. Hiệp định này được xem như hiệp định thương mại tự do thế hệ thứ 2 với mục tiêu thiết lập mặt bằng tự do chung cho các nước khu vực châu Á - Thái Bình Dương. TPP bao phủ khoảng 40% nền kinh tế toàn cầu và sẽ tạo ra một khối kinh tế Thái Bình Dương mới, với các rào cản thương mại được hạ thấp

đối với hầu hết các mặt hàng, từ thị bò, các sản phẩm từ sữa tới hàng may mặc cũng như các tiêu chuẩn và quy tắc mới về đầu tư, môi trường và việc làm.⁽²¹⁾ Dược phẩm là lĩnh vực luôn nóng và gây tranh cãi căng thẳng nhất trong suốt quá trình đàm phán, Hiệp định TPP cuối cùng đã đưa ra khung tiêu chuẩn bảo hộ quyền SHTT ở mức độ cao và toàn diện, những điểm hạn chế trong các ĐUQT về SHTT trước đó tồn tại đối với lĩnh vực dược phẩm thì đến Hiệp định TPP đã được giải quyết về cơ bản.

Tuy nhiên, sau khi nhậm chức Tổng thống Mỹ vào đầu năm 2017, Ông Donald Trump đã ra tuyên bố quyết định rút lui khỏi TPP, điều này dẫn đến hệ quả TPP không thể được thông qua. Bên lề Hội nghị thượng đỉnh APEC được tổ chức tại Đà Nẵng, Việt Nam vào tháng 11/2017, các bộ trưởng đã tổ chức họp Hội nghị bộ trưởng TPP về việc thảo luận sớm nhằm đưa TPP vào thực thi trong bối cảnh tình hình mới. Trên cơ sở các đàm phán, các bộ trưởng của 11 quốc gia còn lại của TPP đã thể hiện sự kiên trì theo đuổi con đường của mình bằng việc thống nhất thông qua Hiệp định đối tác toàn diện và tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP).

So với TPP, CPTPP tạm hoãn thực thi 20 điều khoản tại một loạt điều, chủ yếu là các điều khoản liên quan đến SHTT. Cụ thể hơn, các điều khoản liên quan đến loại đối tượng nhạy cảm là SCDP hầu hết đều bị tạm hoãn thực thi,⁽²²⁾ bao gồm điều khoản về điều

(20). Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf, truy cập 16/4/2019.

(21). Phòng thương mại và công nghiệp Việt Nam, *Hiệp định TPP và Hiệp định CPTPP*, <http://www.trungtamwto.vn/chuyen-de/tpp>, truy cập 15/4/2019.

(22). Hiệp định đối tác toàn diện xuyên Thái Bình

chính thời hạn cấp bằng sáng chế do sự chậm trễ của cơ quan cấp bằng sáng chế, điều chỉnh thời hạn của bằng sáng chế do bị chậm trễ trong quá trình cấp phép lưu hành dược phẩm, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm bí mật và các dữ liệu khác... Nguyên nhân này xuất phát ở chỗ những điều khoản này trên đây đều do Mỹ đề ra và các quốc gia khác (trong đó có Việt Nam) đã phải nhượng bộ để đạt được thoả thuận chung. Nay khi Mỹ rút khỏi TPP, 11 quốc gia thành viên còn lại với mục tiêu xây dựng một hiệp định toàn diện và có tiêu chuẩn cao trên cơ sở cân bằng lợi ích của các thành viên có tính đến trình độ phát triển của các nước, duy trì một TPP với chất lượng cao, mang tính toàn diện trên tất cả các lĩnh vực chứ không chỉ về mở cửa thị trường, thương mại kinh tế... Trên tinh thần chung đó, với những điều khoản tạm hoãn, CPTPP thực sự là một bước tiến đột phá trong hội nhập kinh tế, là niềm hi vọng mới cho các quốc gia thành viên, đặc biệt đối với Việt Nam.

2.2. Bảo hộ sáng chế dược phẩm theo pháp luật Việt Nam

SCDP luôn là đối tượng được bảo hộ tại Việt Nam. Theo Điều 59 Luật SHTT, dược phẩm và quy trình sản xuất dược phẩm được bảo hộ tại Việt Nam vì không thuộc danh mục các đối tượng bị loại trừ không được bảo hộ với danh nghĩa là sáng chế. Pháp luật Việt Nam hiện hành không có quy định trực tiếp nào định nghĩa về sáng chế dược phẩm. Dựa trên các quy định của những văn bản

pháp luật SHTT và các văn bản liên quan đến chuyên ngành dược (Luật dược năm 2005 và các văn bản hướng dẫn thi hành) để xác định nhóm đối tượng là sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm. Qua đó có thể rút ra rằng: sáng chế dược phẩm là các đối tượng có thể được cấp bằng độc quyền sáng chế bao gồm sản phẩm hay quy trình được ứng dụng để giải quyết các vấn đề trong lĩnh vực sức khỏe cộng đồng.

Có thể chia các SCDP thành hai nhóm chính là sản phẩm và quy trình, trong đó:

- Sản phẩm bao gồm các hợp chất hoá học (dùng để làm thuốc), dạng mới của một hợp chất đã biết (đồng phân, muối, chất đa hình...), tổ hợp (hỗn hợp) của các sản phẩm hay hoạt chất đã biết, dạng đặc biệt của dược phẩm (dược phẩm giải phóng có kiểm soát, dược phẩm giải phóng kéo dài), dịch chiết...

- Quy trình (phương pháp): quy trình điều chế hợp chất hoá học, quy trình bào chế dược phẩm, quy trình chiết hoạt chất từ dược liệu...

Điều kiện để được bảo hộ tại Việt Nam đối với SCDP cũng tương tự như các sáng chế trong các lĩnh vực khác. Cụ thể, một SCDP sẽ được bảo hộ dưới hình thức cấp bằng độc quyền sáng chế nếu đáp ứng được điều kiện về tính mới trên phạm vi thế giới, trình độ sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp theo quy định tại Điều 58 Luật SHTT.

Thời hạn bảo hộ đối với sáng chế dược phẩm theo quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam loại đối tượng này được bảo hộ như sáng chế trong các lĩnh vực khoa học công nghệ khác, đó là 20 năm tính từ ngày nộp đơn xin cấp bằng độc quyền.

Dương, Vụ pháp chế, Bộ công thương (biên dịch), http://www.trungtamwto.vn/sites/default/files/00_loi_mo_dau_-_vie.pdf, truy cập 12/4/2019.

Quyền và nghĩa vụ của chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế: *Thứ nhất*, chủ sở hữu SCDP đã được cấp văn bằng bảo hộ có độc quyền sử dụng, cho phép người khác sử dụng sáng chế thuộc sở hữu của mình. Việc sử dụng, đưa đối tượng SHCN vào khai thác để thu được các lợi ích từ chúng mang lại có thể được xem như một trong những quyền năng quan trọng nhất của chủ sở hữu đối với đối tượng SHCN; *Thứ hai*, chủ sở hữu SCDP có quyền ngăn cấm người khác sử dụng đối tượng thuộc sở hữu của mình; *Thứ ba*, chủ sở hữu bằng độc quyền SCDP có quyền định đoạt đối tượng thuộc sở hữu của mình.

Bên cạnh quy định về các quyền mà chủ sở hữu bằng độc quyền SCDP được hưởng, pháp luật cũng quy định những nghĩa vụ mà chủ thể này phải tuân thủ. *Thứ nhất*, chủ sở hữu bằng độc quyền SCDP có nghĩa vụ tôn trọng quy định về giới hạn quyền của chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế. Pháp luật quy định một số trường hợp ngoại lệ mà các chủ thể khác có thể sử dụng hoặc khai thác SCDP đã được bảo hộ mà không cần sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế hoặc người được chuyển giao quyền sử dụng sáng chế theo hợp đồng chuyển giao quyền sử dụng sáng chế độc quyền mà không bị xem là vi phạm pháp luật;⁽²³⁾ *Thứ hai*, pháp luật Việt Nam có quy định về các nghĩa vụ khác của chủ sở hữu bằng độc quyền SCDP: chủ sở hữu phải có nghĩa vụ sử dụng sáng chế đã được bảo hộ đó; chủ sở hữu sáng chế còn có nghĩa vụ cho phép sử dụng sáng chế cơ bản nhằm sử dụng sáng chế phụ thuộc.

(23). Khoản 2 Điều 125 Luật SHTT năm 2005, sửa đổi bổ sung năm 2009.

Bên cạnh những quy định chung về quyền và nghĩa vụ của chủ sở hữu bằng sáng chế, quy định về giới hạn quyền của chủ sở hữu chính là những quy định đặc thù nhất dành riêng cho nhóm sáng chế trong lĩnh vực được phẩm được pháp luật ghi nhận, Cụ thể:

- Vấn đề bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế: pháp luật Việt Nam quy định rất rõ về các trường hợp quyền sử dụng sáng chế được chuyển giao cho tổ chức, cá nhân khác sử dụng theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà không cần có sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế hoặc người được chuyển giao quyền sử dụng sáng chế, trong đó bao gồm trường hợp 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 và đáp ứng các nhu cầu cấp thiết khác của xã hội.⁽²⁴⁾ Có thể thấy, với đối tượng là sáng chế được phẩm, có ảnh hưởng lớn đến lợi ích cộng đồng, cụ thể là vấn đề về phòng bệnh chữa bệnh, quyền của chủ sở hữu bằng sáng chế sẽ không thể vượt lên trên lợi ích của cộng đồng mà phải hài hoà, thậm chí phải từ bỏ quyền lợi cá nhân để phục vụ cho lợi ích của cộng đồng, xã hội nói chung. Thông qua các quy định cụ thể, bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế được đánh giá là biện pháp dung hoà lợi ích tốt nhất giữa chủ sở hữu quyền và lợi ích cộng đồng.

- Vấn đề nhập khẩu song song: Nhập khẩu song song là việc nhập khẩu những hàng hoá chính hiệu (genuine goods) đã

(24). Các điều 145, 146, 147 Luật SHTT năm 2005, sửa đổi, bổ sung năm 2009.

được chính chủ sở hữu quyền SHTT hoặc chủ thể khác đưa ra thị trường nước ngoài với sự đồng ý của chủ sở hữu. Pháp luật hiện hành chú trọng đến chính sách nhập khẩu song song dược phẩm và coi đây là hoạt động hợp pháp. Theo đó, chủ sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp không có quyền cấm người khác thực hiện việc lưu thông, nhập khẩu, khai thác công dụng của sản phẩm được đưa ra thị trường, kể cả thị trường nước ngoài một cách hợp pháp, trừ sản phẩm không phải do chính chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc người được phép của chủ sở hữu nhãn hiệu đưa ra thị trường nước ngoài.⁽²⁵⁾ Năm 2004, nhằm ổn định, giảm tình trạng “sốt” thuốc trên thị trường nội địa và ngăn chặn tình trạng lạm dụng vị trí độc quyền của một số hãng dược phẩm nước ngoài, Bộ y tế đã ban hành Quyết định số 1906/2004/QĐ-BYT về nhập khẩu song song thuốc phòng và chữa bệnh cho người, sau đó được khẳng định lại trong Quyết định của Thủ tướng Chính Phủ số 110/2005/QĐ-TTg ngày 16/5/2005 về việc phê duyệt “Kế hoạch dự trữ lưu thông thuốc quốc gia phục vụ công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân”.⁽²⁶⁾

Đối với việc xác định các hành vi xâm phạm và biện pháp thực thi, pháp luật về SHTT của Việt Nam không có quy định hành vi xâm phạm quyền SHTT đối với từng đối tượng sở hữu công nghiệp cụ thể mà các

hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế bao gồm cả các SCDP sẽ được xác định dựa trên dấu hiệu chung (hành vi xâm phạm quyền đối với các đối tượng sở hữu công nghiệp có tính mới gồm sáng chế, kiểu dáng công nghiệp, thiết kế bố trí mạch tích hợp) tại Điều 126 Luật SHTT. Các hành vi bị xem là xâm phạm quyền SHTT đối với SCDP bao gồm hai dạng cơ bản là 1) Sử dụng sáng chế liên quan đến được phẩm trong thời hạn hiệu lực của văn bằng bảo hộ mà không được phép của chủ sở hữu; 2) Sử dụng sáng chế mà không trả tiền đền bù theo quy định về quyền tạm thời đối với sáng chế.

Trên cơ sở xác định những hành vi bị xem là xâm phạm quyền SHTT đối với SCDP, pháp luật Việt Nam đã xây dựng hệ thống biện pháp thực thi nhằm bảo vệ quyền của chủ sở hữu, chống lại những hành vi xâm phạm của các chủ thể khác khi sáng chế đang trong thời hạn bảo hộ bao gồm: biện pháp dân sự, biện pháp hành chính, biện pháp tạm thời, biện pháp kiểm soát biên giới... Bên cạnh đó, pháp luật còn ghi nhận thêm một biện pháp nữa là biện pháp tự bảo vệ: biện pháp này được quy định xuất phát từ nguyên tắc tôn trọng, bảo vệ quyền dân sự của pháp luật Việt Nam, được ghi nhận tại Điều 19 BLDS và được cụ thể hoá tại Điều 198 Luật SHTT, theo đó, chủ thể bị xâm phạm quyền SHTT được áp dụng những biện pháp nhất định để bảo vệ quyền của mình. Các biện pháp mà chủ thể bị xâm phạm quyền sở hữu có thể lựa chọn để áp dụng là: ngăn ngừa hành vi xâm phạm quyền SHTT; yêu cầu tổ chức, cá nhân có hành vi xâm phạm phải chấm dứt hành vi

(25). Điều 125 Luật SHTT năm 2005, sửa đổi bổ sung năm 2009.

(26). Nguyễn Như Quỳnh, “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”; *Tạp chí khoa học và công nghệ Việt Nam*, số 21/2013.

xâm phạm; buộc người có hành vi xâm phạm phải xin lỗi, cải chính công khai; yêu cầu các cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trong đó có toà án và trọng tài bảo vệ quyền lợi ích hợp pháp của mình.

3. Cân bằng giữa việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với sáng chế được phẩm và vấn đề sức khỏe cộng đồng – giải pháp cụ thể cho Việt Nam

Không chỉ riêng SCDP mà với các đối tượng sáng tạo SHTT nói chung, việc xây dựng chế độ bảo hộ quyền SHTT và mức độ xây dựng luôn tồn tại nhiều quan điểm tranh luận trái chiều. Có quan điểm cho rằng việc bảo hộ quyền SHTT đi ngược lại với lợi ích của đông đảo xã hội được tiếp cận những tiến bộ khoa học, hạn chế việc tiếp cận những thành tựu khoa học mới từ các quốc gia phát triển của các quốc gia đang phát triển. Có quan điểm hoàn toàn ngược lại cho rằng việc bảo hộ là cần thiết cho việc thúc đẩy tìm kiếm và phát triển những thành tựu khoa học mới, thúc đẩy các quốc gia phát triển có cơ sở và sự đảm bảo để chuyển giao, bộc lộ công nghệ cho những quốc gia đang phát triển. Đối với một quốc gia đang phát triển như Việt Nam, làm thế nào để cân bằng được lợi ích của chủ sở hữu bằng độc quyền sáng chế với lợi ích của cộng đồng trong việc đảm bảo cho người dân tiếp cận thuốc thiết yếu sẽ là vấn đề trọng tâm nhất cần được cân nhắc đối với việc xây dựng và thực thi các quy định của pháp luật về bảo hộ quyền SHTT đối với SCDP. Bên cạnh đó, cũng cần phải có những chính sách phù hợp liên quan đến loại đối tượng này để thúc đẩy sự phát triển kinh tế của đất nước mà ở đây

cụ thể là sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm còn đang non trẻ của Việt Nam.

Từ những mục tiêu chung và sự cần thiết của việc bảo hộ SCDP đó, trên cơ sở tham khảo kinh nghiệm pháp luật của các quốc gia trên thế giới và các ĐUQT liên quan đến việc bảo hộ đối tượng này, bài viết đề xuất một số ý kiến cụ thể nhằm hoàn thiện các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam. Cụ thể:

Thứ nhất, khoản 2 Điều 125 Luật SHTT 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 thập thông tin để thực hiện thủ tục xin phép sản xuất, nhập khẩu, lưu hành sản phẩm*”. Cách quy định này mang tính liệt kê, cơ học và không thể bao quát được những tình huống sử dụng SCDP trên thực tế được xem là chính đáng có thể phát sinh. Quy định như vậy, vô hình trung pháp luật Việt Nam đã tự vẽ vòng tròn giới hạn cho mình. Nếu có xảy ra những tranh chấp về quyền sử dụng đối với SCDP trên thực tế nhưng lại không rơi vào các trường hợp đưa ra ở đây thì sẽ rất khó để phân định và giải quyết mặc dù việc sử dụng là chính đáng và không làm tổn hại đáng kể đến quyền của chủ sở hữu trong thời hạn bảo hộ. Sẽ là dễ dàng xác định việc sử dụng SCDP là có sự vi phạm hay không nếu quy định theo hướng đưa ra 3 tiêu chuẩn đối với các hành vi giới hạn quyền của chủ sở hữu

bằng sáng chế như quy định của Hiệp định TRIPS mà Việt Nam là thành viên là hành vi đó 1) phải “có giới hạn”; 2) không được “xung đột bất hợp lý với việc khai thác bình thường” của sáng chế; 3) không được làm “tổn hại một cách bất hợp lý tới lợi ích hợp pháp” của chủ sở hữu sáng chế cũng như lợi ích hợp pháp của bên thứ ba...⁽²⁷⁾

Bên cạnh đó, trong những trường hợp sử dụng sáng chế không cần có sự đồng ý của chủ sở hữu sáng chế mà vẫn không bị coi là vi phạm quyền SHTT có bao gồm trường hợp sử dụng sáng chế cho mục đích nghiên cứu. Tuy nhiên, trường hợp ngoại lệ này chưa thực sự thỏa đáng và rõ ràng, vì thế trên thực tế việc áp dụng không dễ dàng và chưa có cơ sở pháp lý vững chắc. Cần có quy định cụ thể hơn khích lệ hơn nữa việc sử dụng với trường hợp này trước khi SCDP hết thời hạn bảo hộ, nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiếp cận sớm hơn những loại thuốc thiết yếu hoặc đẩy mạnh việc sử dụng những sản phẩm thay thế tương tự kể cả khi sáng chế chưa hết thời hạn bảo hộ.

Thứ hai, hiện nay pháp luật Việt Nam chỉ mới có những quy định chung dành riêng cho việc xem xét và cấp bằng độc quyền đối với sáng chế nói chung. Liên quan đến nhóm SCDP chỉ mới có một quy định về yêu cầu thêm đối với hồ sơ xin cấp văn bằng bảo hộ với nhóm đối tượng này. Tuy nhiên, như đã nói ở trên, với đặc thù là nhóm đối tượng có ảnh hưởng đến lợi ích của cộng đồng, vì vậy, pháp luật cần phải có thêm những quy định

riêng và đặc thù dành cho loại đối tượng này nhằm đảm bảo cân bằng được lợi ích của cộng đồng là hướng tới mục đích thực sự và cuối cùng của hệ thống bằng độc quyền sáng chế là vì mục đích công cộng như nâng cao tiêu chuẩn yêu cầu cấp văn bằng bảo hộ, rút ngắn thời gian bảo hộ đối với những loại được phẩm đặc thù có ảnh hưởng lớn đến các loại bệnh mang tính xã hội...

Một ví dụ cụ thể có thể học tập từ kinh nghiệm của các quốc gia như Ấn Độ hay Brazil⁽²⁸⁾ là tăng thêm những điều kiện, yêu cầu cao hơn đối với việc cấp văn bằng bảo hộ đối với nhóm SCDP; thu hẹp phạm vi bảo hộ đối với nhóm SCDP; trao quyền cho những chủ thể thứ ba được phản đối việc cấp bằng độc quyền trong thời hạn nhất định. Bản thân yêu cầu này cũng làm tăng thêm trình độ kỹ thuật thực sự của các doanh nghiệp sản xuất được phẩm trong nước để tạo ra được những sản phẩm được phẩm thực sự có tính mới và sự sáng tạo so với những sáng chế trước đó.

Thứ ba, nên mở rộng phạm vi bảo hộ đối với nhóm đối tượng được sử dụng theo chức năng mới như là giải pháp hiệu quả cho việc nghiên cứu và phát triển ngành công nghiệp dược phẩm ở quốc gia đang phát triển như Việt Nam. Việc nghiên cứu và phát triển thuốc mới đòi hỏi tốn kém rất nhiều thời gian và chi phí, nhất là với quốc gia đang

(27). WTO, Điều 31 Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ TRIPS 1995.

(28). Frederick M. Abbott, Edward Ball Eminent Scholar, Professor of International Law, Florida State University, College of Law, WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries; page 105, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1924420

NGHIÊN CỨU - TRAO ĐỔI

phát triển như Việt Nam thì điều kiện để đầu tư cho nghiên cứu và phát triển các loại thuốc mới là điều hết sức khó khăn. Trước đây, khi Luật SHTT chưa có hiệu lực, liên quan đến dược phẩm, bên cạnh các sản phẩm và quy trình được bảo hộ, một nhóm đối tượng cũng được bảo hộ dưới danh nghĩa sáng chế là nhóm đối tượng (những sản phẩm hay hoạt chất đã biết) được sử dụng theo mục đích mới. Theo quy định của pháp luật về SHTT hiện hành của Việt Nam, nhóm đối tượng này không còn được bảo hộ nữa. Tuy nhiên, với trình độ phát triển hiện nay của ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam, sẽ là hợp lý nếu thiết lập lại chế độ bảo hộ sáng chế đối với nhóm đối tượng này. Có thể thấy trong suốt lịch sử ngành công nghiệp dược phẩm, có không ít những dược chất sau một thời gian sử dụng đã được phát hiện có những tác dụng mới bên cạnh chỉ định được cấp phép ban đầu. Nhiều hoạt chất có thể được áp dụng những thành tựu bào chế mới để nâng cao hiệu quả của quá trình vận chuyển thuốc, chẳng hạn chuyển từ dạng tiêm sang dạng dung dịch uống, dạng viên nhai; bào chế thuốc dưới dạng viên nén giải phóng kéo dài có thể làm giảm số lần dùng thuốc trong ngày, qua đó có thể giảm thiểu tác dụng phụ gây ra khi thuốc hấp thụ qua đường tiêu hoá... Tái nghiên cứu những thuốc đã được cấp phép lưu hành là một chiến lược ít rủi ro hơn, giúp làm giảm chi phí thử nghiệm lâm sàng và nhanh chóng đưa được sản phẩm ra thị trường. Khi những thông tin về dược lý và tính an toàn của thuốc đã được khẳng định thì chỉ cần tiến hành thử nghiệm lâm sàng trong thời gian nhanh hơn, đồng

thời quy trình sản xuất cũng chỉ cần thay đổi không đáng kể, không đòi hỏi đầu tư quá nhiều chi phí và công sức để thay thế.../.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Frederick M. Abbott, Edward Ball Eminent Scholar, Professor of International Law, Florida State University, College of Law, WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries.
2. Kamil Idris, *Sở hữu trí tuệ - Một công cụ đắc lực để phát triển kinh tế*, Tổ chức SHTT thế giới.
3. Nguyễn Như Quỳnh, “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”, *Tạp chí khoa học và công nghệ Việt Nam*, số 21/2013.
4. Trường Đại học Luật Hà Nội, *Giáo trình Luật sở hữu trí tuệ*, Nxb. Công an nhân dân, Hà Nội, 2017.

ĐÍNH CHÍNH

Tên bài “Tăng cường hiệu quả áp dụng biện pháp giáo dục tại xã, phường, thị trấn đối với người chưa thành niên vi phạm pháp luật” bằng tiếng Anh đăng Tạp chí luật học số 6/2019 có sai sót, thành thật xin lỗi bạn đọc và xin được đính chính như sau:

Trang	Dòng	Đã in	Sửa lại
3	16 tx	EFFECTINESS	EFFECTIVENESS