

Luật SHTT sửa đổi năm 2022 của Việt Nam: 12 điều khoản quan trọng về sáng chế ảnh hưởng đến bạn như thế nào

Luật SHTT sửa đổi năm 2022 là sửa đổi lần thứ ba đối với luật SHTT ban đầu của Việt Nam được thông qua vào năm 2005, được sửa đổi vào năm 2009 và sau đó là năm 2019 (“Luật SHTT sửa đổi” hoặc “Luật SHTT năm 2022”). Luật SHTT 2022 của Việt Nam sẽ có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2023, ngoại trừ các quy định về nhãn hiệu âm thanh có hiệu lực từ ngày 14 tháng 01 năm 2022 và các quy định về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm đối với hóa chất nông nghiệp sẽ có hiệu lực từ ngày 14 tháng 01 năm 2024. Luật SHTT 2022 có những sửa đổi sâu rộng được coi là một cuộc đại tu lớn đối với hệ thống sáng chế của Việt Nam hiện nay. Để tuân thủ các quy định trong một loạt các hiệp định về SHTT, như CPTPP, EVFTA và RCEP mà Việt Nam mới tham gia ký kết và là thành viên, nhiều điều khoản quan trọng về sáng chế đã được bổ sung và sửa đổi vào Luật SHTT năm 2022 nhằm giúp cho quá trình thẩm định sáng chế ở Việt Nam hiệu quả hơn.

1. Sáng chế mật

Luật Sở hữu Trí tuệ (SHTT) sửa đổi năm 2022 lần đầu tiên thiết lập các quy định riêng biệt để điều chỉnh sáng chế mật. Theo đó, khoản 12a Điều 4 định nghĩa rằng sáng chế mật “là sáng chế được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là **bí mật nhà nước** theo pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước”. Đơn đăng ký đối với sáng chế mật và trình tự thủ tục đăng ký sáng chế mật sẽ được hướng dẫn thực hiện chi tiết theo Nghị định của Chính phủ.

Bí mật nhà nước là thông tin có nội dung quan trọng do người đứng đầu cơ quan, tổ chức có thẩm quyền xác định căn cứ vào quy định của pháp luật, chưa công khai, nếu bị lộ, bị mất có thể gây nguy hại đến lợi ích quốc gia, dân tộc. Vì tính quan trọng của sáng chế mật như vậy, nên Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã bổ sung quy định chi tiết về việc kiểm soát an ninh đối với sáng chế trước khi nộp đơn đăng ký ở nước ngoài. Cụ thể, sáng chế khi được nộp ra nước ngoài phải được kiểm soát an ninh nếu thỏa mãn cùng lúc 4 yếu tố sau: (i) sáng chế thuộc các lĩnh vực kỹ thuật có tác động đến quốc phòng, an ninh; (ii) được tạo ra tại Việt Nam; (iii) thuộc quyền đăng ký của cá nhân là công dân Việt Nam và thường trú tại Việt Nam hoặc của tổ chức được thành lập theo pháp luật Việt Nam và (iv) đã được nộp đơn đăng ký sáng chế tại Việt Nam.

Khoản 12a Điều 4, Điều 89a, Khoản 3 Điều 108, điểm đ và điểm e Khoản 2 Điều 109 được bổ sung vào Luật SHTT sửa đổi năm 2022 để giải thích khái niệm “sáng chế mật” và quy định các trình tự thủ tục liên quan nhằm tạo cơ sở cho việc xây dựng cũng như thi hành quy định về sáng chế mật và kiểm soát an ninh đối với sáng chế mật.

2. Quyền đăng ký sáng chế

Các quy định pháp luật liên quan đến quyền đăng ký các đối tượng Sở hữu Công nghiệp (SHCN) được tạo ra trên cơ sở Nhà nước đầu tư kinh phí chưa đồng bộ, phù hợp với các quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công, dẫn đến việc chưa tạo được động lực thực sự cho việc khai thác, thương mại hóa các đối tượng này.

Để khắc phục, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã bổ sung Điều 86a, theo đó, quy định rằng, quyền đăng ký sáng chế là kết quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng ngân sách Nhà nước thuộc về tổ chức chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ và tổ chức này sẽ trở thành chủ sở hữu sáng chế, trừ trường hợp sáng chế, kiểu dáng công nghiệp, thiết kế bố trí thuộc lĩnh vực quốc phòng và an ninh quốc gia sẽ do đại diện chủ sở hữu Nhà nước thực hiện quyền đăng ký.

Bên cạnh đó, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 bổ sung Điều 133a, theo đó, thiết lập các trường hợp Nhà nước giao quyền đăng ký sáng chế là kết quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng ngân sách nhà nước cho tổ chức, cá nhân khác, và các trường hợp Nhà nước cho phép tổ chức, cá nhân khác sử dụng sáng chế, mà không cần sự đồng ý của người nắm độc quyền sử dụng. Ngoài ra, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 cũng quy định cụ thể về nghĩa vụ mà chủ sở hữu phải trả thù lao cho tác giả sáng chế, nghĩa vụ về trả khoản tiền đền bù khi sử dụng sử dụng sáng chế và nghĩa vụ của tổ chức chủ trì đối với sáng chế là kết quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng ngân sách nhà nước.

Một bổ sung quan trọng khác là, tổ chức, cá nhân quản lý nguồn gen cung cấp, đầu tư nguồn gen, tri thức truyền thống về nguồn gen theo hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác cũng có quyền đăng ký sáng chế.

3. Tính mới sáng chế

Theo Luật SHTT 2005, đơn sáng chế nộp trước nhưng được công bố vào hoặc sau ngày công bố của đơn nộp sau không được xem là một phần của tình trạng kỹ thuật đã biết trong việc đánh giá tính mới của đơn nộp sau. Thực trạng này chưa bảo đảm mục tiêu thỏa đáng và cân bằng giữa quyền của chủ sở hữu và quyền lợi của công chúng như: phạm vi tình trạng kỹ thuật để đánh giá tính mới của sáng chế chưa tính đến đơn nộp trước, nhưng chưa được công bố vào ngày hoặc sau ngày công bố của đơn nộp sau.

Để khắc phục, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 thiết lập 02 điều kiện bộc lộ bao gồm (i) bộc lộ dưới dạng là tài liệu sáng chế và (ii) bộc lộ dưới dạng là tài liệu phi sáng chế, tương ứng, đối với sáng chế xin đăng ký được coi là có tính mới. Cụ thể, Khoản 1 Điều 60 được sửa đổi và bổ sung như sau:

“1. Sáng chế được coi là có tính mới nếu không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) 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;

b) Bị bộc lộ trong đơn đăng ký sáng chế khác có ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên sớm hơn nhưng được công bố vào hoặc sau ngày nộp đơn hoặc ngày ưu tiên của đơn đăng ký sáng chế đó.”.

4. Chấm dứt hiệu lực Bằng độc quyền sáng chế

Trên thực tế, hiệu lực của Văn bằng bảo hộ (VBBH) có thể bị chấm dứt toàn bộ hoặc một phần. Phần mở đầu của Khoản 1 Điều 95 Luật SHTT năm 2005 mặc dù đã đề cập đến chấm dứt hiệu lực của VBBH trong một số trường hợp, nhưng vẫn chưa quy định rõ ràng về việc toàn bộ VBBH bị chấm dứt hay chỉ một phần của VBBH đó bị chấm dứt. Để khắc phục, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã sửa đổi khoản 1 Điều 95 theo hướng quy định rằng: VBBH bị chấm dứt toàn bộ hoặc một phần hiệu lực trong một số trường hợp nhất định.

Ngoài ra, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 cũng bổ sung các quy định vào Điều 95 để xác định rõ thời điểm chấm dứt hiệu lực của VBBH trong một số trường hợp. Theo đó, hiệu lực của VBBH bị chấm dứt kể từ ngày cơ quan quản lý nhà nước về quyền SHCN ban hành quyết định chấm dứt hiệu lực VBBH theo quy định tại Điều 95.1.c (*chủ bằng sáng chế không còn tồn tại*) và hiệu lực của VBBH bị chấm dứt kể từ ngày cơ quan quản lý nhà nước về quyền sở hữu công nghiệp nhận được tuyên bố bằng văn bản của chủ VBBH (*Chủ văn bằng bảo hộ tuyên bố từ bỏ quyền sở hữu công nghiệp*).

5. Hủy bỏ hiệu lực Bằng độc quyền sáng chế

Luật SHTT 2005 thiếu một số căn cứ hủy bỏ hiệu lực Bằng độc quyền sáng chế, chưa quy định các trường hợp nếu đơn sáng chế không bộc lộ đầy đủ, hoặc bộc lộ nhưng không chính xác thông tin liên quan đến sáng chế; hoặc yêu cầu bảo hộ vượt quá phạm vi bộc lộ. Điều này gây ra tình trạng các chủ thể liên quan không có cơ sở pháp lý để yêu cầu Cục SHTT hủy bỏ hiệu lực Bằng độc quyền sáng chế và tình trạng tồn đọng kéo dài đối với các yêu cầu hủy bỏ hiệu lực bằng độc quyền sáng chế với lý do chưa được quy định cụ thể trong luật.

Để khắc phục, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã thiết lập các quy định riêng biệt, tạo cơ sở pháp lý cho việc hủy bỏ hiệu lực toàn bộ hoặc từng phần đối với Bằng độc quyền sáng chế.

Hủy bỏ hiệu lực toàn bộ (2 trường hợp)	(i) Đơn đăng ký sáng chế được nộp trái với quy định về kiểm soát an ninh đối với sáng chế quy định tại Điều 89a; (ii) Đơn đăng ký sáng chế đối với sáng chế được trực tiếp tạo ra dựa trên nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen nhưng không bộc lộ hoặc bộc lộ không chính xác về nguồn gốc của nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen có trong đơn đó.
Hủy bỏ toàn bộ hoặc một phần hiệu lực nếu toàn bộ hoặc một phần văn bằng đó không đáp ứng quy định về quyền đăng ký, điều kiện bảo hộ, sửa đổi bổ sung đơn, bộc lộ sáng chế, nguyên tắc nộp đơn đầu tiên	(i) Người nộp đơn đăng ký không có quyền đăng ký và không được chuyển nhượng quyền đăng ký đối với sáng chế; (ii) Sáng chế không đáp ứng các điều kiện bảo hộ quy định tại Điều 8 (trái đạo đức xã hội, trật tự công cộng, có hại cho quốc phòng, an ninh) và Chương VII (không đáp ứng tiêu chuẩn bảo hộ về tính mới, trình độ sáng tạo, khả năng áp dụng công nghiệp); (iii) Việc sửa đổi, bổ sung đơn sáng chế làm mở rộng phạm vi đối tượng đã bộc lộ hoặc nêu trong đơn hoặc làm thay đổi

(6 trường hợp)	(iv) bản chất của đối tượng yêu cầu đăng ký nêu trong đơn; (v) Sáng chế không được bộc lộ đầy đủ và rõ ràng đến mức căn cứ vào đó người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế đó; (vi) Sáng chế được cấp VBBH vượt quá phạm vi bộc lộ trong bản mô tả ban đầu của đơn đăng ký sáng chế; Sáng chế được cấp VBBH không đáp ứng nguyên tắc nộp đơn đầu tiên quy định tại Điều 90.
-----------------------	---

Điều 96.3 Luật SHTT sửa đổi năm 2022 bổ sung quy định để xác định hiệu lực của Bằng độc quyền sáng chế trong trường hợp bị chấm dứt hiệu lực một phần hoặc toàn bộ. Theo đó, bằng độc quyền sáng chế bị hủy bỏ toàn bộ hoặc một phần hiệu lực thì toàn bộ hoặc một phần bị hủy bỏ của Bằng độc quyền sáng chế đó không phát sinh hiệu lực kể từ thời điểm cấp văn bằng.

6. Yêu cầu bổ sung tài liệu về nguồn gen, tri thức truyền thống trong yêu cầu chung đối với đơn

Chủ đơn đăng ký sáng chế liên quan đến nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen có nghĩa vụ cung cấp tài liệu thuyết minh về nguồn gốc của nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen trong đơn đăng ký sáng chế, đối với sáng chế được trực tiếp tạo ra dựa trên nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen.

Việc bổ sung yêu cầu về tài liệu thuyết minh như nêu trên sẽ góp phần kiểm soát sáng chế có sử dụng nguồn gen và tri thức truyền thống về nguồn gen để đảm bảo mức độ bảo hộ thỏa đáng và cân bằng trong bảo hộ quyền đối với sáng chế cũng như hợp lý lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen.

7. Thủ tục xử lý ý kiến người thứ ba/phản đối đơn sáng chế

Trách nhiệm xem xét cấp hay từ chối cấp VBBH cho các đối tượng SHCN xin đăng ký thuộc về cơ quan SHCN. Tuy nhiên, nguồn thông tin và cơ sở dữ liệu mà cơ quan SHCN sử dụng để tra cứu và đánh giá khả năng đăng ký của các đối tượng SHCN không đầy đủ có thể dẫn đến sai sót trong việc xét cấp VBBH. Các tranh chấp, yêu cầu hủy bỏ hiệu lực một phần hay toàn bộ các đối tượng SHCN sau khi cấp bằng phần nào phản ánh thực tế này. Do đó, ý kiến của người thứ ba đối với các đối tượng SHCN trong giai đoạn đơn đang được thẩm định là sự bổ sung thông tin, dữ liệu quan trọng để hạn chế các sai sót, giúp cơ quan SHCN ra quyết định đúng đắn trong việc cấp hay từ chối bảo hộ các đối tượng SHCN xin đăng ký, giảm thiểu tác động tiêu cực của cơ chế bảo hộ quyền SHTT đối với xã hội.

- Phản đối là thủ tục hành chính cho phép bên thứ ba thách thức hiệu lực của đơn đăng ký SHCN, trên cơ sở đó, yêu cầu cơ quan SHCN từ chối cấp VBBH cho đối tượng nêu trong đơn, với điều kiện, người phản đối phải chỉ ra cơ sở pháp lý để chứng minh cho yêu cầu của mình.
- Ý kiến của người thứ ba là thủ tục cho phép nhận ý kiến của công chúng đối với đơn đăng ký SHCN, trên cơ sở đó, cơ quan SHCN đưa ra quyết định đối với các đơn đang thẩm định. Ý kiến của người thứ ba thường được xem như nguồn thông tin tham khảo cho thẩm định viên trong quá trình thẩm định đơn.

Hai điểm chung dễ thấy trong thủ tục phản đối và ý kiến của người thứ ba là (i) không đòi hỏi tính liên quan lợi ích để khởi sự các thủ tục này (bên thứ ba bất kỳ mà không nhất thiết phải là bên có quyền và lợi ích liên quan đều có quyền có ý kiến đối với đơn đăng ký SHCN thông qua một trong hai cơ chế nêu trên) và (ii) cơ sở pháp lý rõ ràng để công chúng có ý kiến đối với việc trao độc quyền cho đối tượng SHCN mà công chúng phải tôn trọng nếu họ cho rằng đối tượng SHCN xin đăng ký có khả năng xung đột, hay ảnh hưởng tiêu cực hoặc không đáp ứng điều kiện bảo hộ.

Tuy nhiên, quy định về thời hạn tiếp nhận và xử lý ý kiến của người thứ ba theo quy định tại Điều 112 Luật SHTT năm 2005 đối với đơn đăng ký xác lập quyền sở hữu công nghiệp chưa rõ ràng và quá dài. Việc không phân định giữa ý kiến phản đối và cung cấp thông tin về đơn dẫn đến vướng mắc trong việc áp dụng quy trình để xử lý hai loại ý kiến đó; thời hạn tiếp nhận ý kiến của người thứ ba dài dẫn đến quá trình xử lý đơn bị kéo dài, chưa kể trường hợp người thứ ba lạm dụng thủ tục này để gây trở ngại cho việc cấp VBBH.

Để khắc phục, Luật SHTT năm 2022 đã thiết lập 2 cơ chế để xử lý hiệu quả ý kiến của người thứ ba đối với đơn đăng ký SHCN nói chung và sáng chế nói riêng.

So sánh	Tiêu chí	Ý kiến của người thứ ba	Ý kiến phản đối
---------	----------	-------------------------	-----------------

		(Điều 112)	(Điều 112a)
Điểm giống	- Trước ngày ra quyết định cấp VBBH, bất kỳ người thứ ba nào cũng có quyền có ý kiến hoặc quyền phản đối về việc cấp VBBH. - Không đòi hỏi tính liên quan lợi ích để nộp ý kiến của người thứ ba hay ý kiến phản đối. - Điều phải lập thành văn bản, nêu căn cứ pháp lý, các phân tích, lập luận cho ý kiến của mình.		
Điểm khác	Phí	Không phải nộp phí	Phải nộp phí
	Thời hạn	Ý kiến của người thứ ba có thể được nộp trong suốt thời gian thẩm định sáng chế, miễn rằng ý kiến đó phải được nộp trước khi Cục SHTT ra quyết định cấp VBBH	Ý kiến phản đối chỉ được phép nộp trong thời hạn 9 tháng kể từ ngày đơn đăng ký sáng chế được công bố và trước ngày ra quyết định cấp VBBH.
	Thủ tục	Cục SHTT chỉ tiếp nhận ý kiến của người thứ ba, nhưng có thể không có phản hồi hay phải thiết lập thủ tục riêng để giải quyết ý kiến của người thứ ba.	Cục SHTT tiếp nhận ý kiến phản đối, cấp số đơn phản đối, phải thiết lập cơ chế, trình tự, thủ tục để giải quyết ý kiến phản đối như một thủ tục độc lập (<i>tương tự như thủ tục chấm dứt, hủy bỏ hoặc khiếu nại</i>).
	Tính chất	Chỉ là một nguồn thông tin tham khảo cho quá trình xử lý đơn đăng ký sở hữu công nghiệp (<i>chỉ là ý kiến mang tính chất nguồn thông tin tham khảo</i>)	Là một thủ tục riêng biệt, độc lập, giống các thủ tục khác như: chấm dứt hiệu lực, hủy bỏ hiệu lực hoặc khiếu nại.

8. Cơ sở để phản đối/từ chối đơn sáng chế

Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã bổ sung 5 căn cứ để bên thứ ba có thể phản đối hoặc Cục SHTT có thể từ chối bảo hộ cho đơn đăng ký sáng chế, nâng tổng số lên 9 căn cứ như sau:

STT	Căn cứ	Ghi chú
1	Sáng chế không đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo hộ (<i>về 3 điều kiện phải thỏa mãn: tính mới, tính sáng tạo và khả năng ứng dụng trong công nghiệp</i>).	Cũ
2	Chủ đơn sáng chế không có quyền đăng ký sáng chế và không được chuyển nhượng quyền đăng ký.	Cũ
3	Sáng chế không đáp ứng nguyên tắc nộp đơn đầu tiên (<i>không phải là đơn sáng chế có ngày ưu tiên hoặc ngày nộp đơn sớm nhất</i>).	Cũ
4	Không được sự thống nhất của tất cả những người nộp đơn (<i>khi nhiều đơn sáng chế xin đăng ký trùng hoặc tương đương được nộp cùng ngày đều cùng lúc đáp ứng các quy định, điều kiện bảo hộ</i>).	Cũ
5	Việc sửa đổi, bổ sung đơn sáng chế làm mở rộng phạm vi đối tượng đã bộc lộ hoặc nêu trong đơn ban đầu, hoặc làm thay đổi bản chất của đối tượng yêu cầu đăng ký nêu trong đơn.	Mới
6	Sáng chế được yêu cầu bảo hộ vượt quá phạm vi bộc lộ trong bản mô tả ban đầu của đơn đăng ký sáng chế.	Mới
7	Sáng chế không được bộc lộ đầy đủ trong bản mô tả sáng chế đến mức căn cứ vào đó người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được giải pháp nêu trong yêu cầu bảo hộ.	Mới
8	Không bộc lộ hoặc bộc lộ không chính xác về nguồn gốc của nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen trong trường hợp đơn đăng ký sáng chế đối với sáng chế được trực tiếp tạo ra dựa trên nguồn gen hoặc tri thức truyền thống về nguồn gen.	Mới
9	Đơn đăng ký sáng chế được nộp trái với quy định về kiểm soát an ninh đối với sáng chế trước khi nộp ra nước ngoài.	Mới

9. Sử dụng kết quả thẩm định nội dung đơn đăng ký sáng chế từ các cơ quan sáng chế nước ngoài

Luật SHTT năm 2005 và các văn bản dưới luật đã thiết lập quy trình thủ tục và các yêu cầu thẩm định để căn cứ vào đó cơ quan SHCN thực hiện đánh giá về khả năng cấp VBBH đối với đơn đăng ký sáng chế. Bên cạnh việc thẩm định bằng cách đánh giá theo các nguyên tắc cụ thể, thực tế cho thấy, nếu đơn sáng chế nộp ở Việt Nam có đơn đồng dạng được nộp ở nước ngoài, Cục SHTT thường dựa trên các kết quả thẩm định của đơn sáng chế ở nước ngoài như một cơ sở quan trọng để xem xét cấp/từ chối cấp VBBH cho đơn sáng chế nộp tại Việt Nam. Trong trường hợp các đơn đồng dạng ở nước ngoài đã được cấp bằng hoặc có thông báo dự định được cấp bằng, thì trong thông báo thẩm định nội dung của đơn sáng chế Việt Nam, người nộp đơn thường được gợi ý bổ sung các kết quả thẩm định của các cơ quan sáng chế nước ngoài hoặc sửa đổi theo đơn đồng dạng để đơn đăng ký sáng chế tại Việt Nam sớm được cấp VBBH.

Và để luật hóa đầy đủ hơn, Luật SHTT năm 2022 đã bổ sung khoản 3 và khoản 4 vào Điều 114 của Luật SHTT trước đây, trong đó quy định cho phép Cục SHTT được “*sử dụng kết quả thẩm định nội dung đơn đăng ký sáng chế trùng với sáng chế được yêu cầu bảo hộ do cơ quan sáng chế nước ngoài thực hiện trong quá trình đánh giá khả năng bảo hộ*” cho đơn đăng ký sáng chế nộp tại Việt Nam. Các nguyên tắc, điều kiện, trình tự, thủ tục để điều chỉnh việc sử dụng kết quả thẩm định nội dung đơn đăng ký sáng chế từ các cơ quan sáng chế nước ngoài sẽ được chi tiết hóa tại các văn bản dưới luật.

10. Nâng cao mức độ bảo hộ dữ liệu thử nghiệm - Các biện pháp bảo hộ liên quan đến dữ liệu thử nghiệm dược phẩm và nông hóa phẩm

Vấn đề bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm và nông hóa phẩm là những vấn đề đàm phán gay gắt và là yêu cầu bắt buộc được quy định tại Điều 18.47 và 18.48 Hiệp định CPTPP mà Việt Nam là thành viên. Các quốc gia thành viên CPTPP phải cam kết dành sự bảo hộ cao hơn cho dữ liệu thử nghiệm và các dữ liệu bí mật dùng trong đăng ký hoặc cấp phép lưu hành dược phẩm, nông hóa phẩm. Đối với nông hóa phẩm, cơ quan có thẩm quyền phải dành cho người tạo ra dữ liệu độc quyền sử dụng dữ liệu sử dụng trong đơn xin cấp phép nông hóa phẩm trong vòng 10 năm.

Quy định về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm nông hóa phẩm trong thời hạn 10 năm được cho rằng sẽ gây tốn kém nguồn lực, thời gian và chi phí vì nếu bên thứ ba muốn đăng ký lưu hành một sản phẩm tương tự thì phải thực hiện lại tất cả các thử nghiệm, và phải tập hợp các dữ liệu tương tự để xuất trình khi yêu cầu cấp phép lưu hành. Việc đầu tư chi phí vào xây dựng dữ liệu thử nghiệm lại đối với trường hợp thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật khiến giá nông hóa phẩm tăng cũng là bất hợp lý, đặt thêm gánh nặng lên vai người tiêu dùng.

Luật SHTT năm 2005 của Việt Nam có quy định khung, một cách khái quát về nghĩa vụ của các cơ quan nhà nước trong việc bảo mật dữ liệu thử nghiệm liên quan đến dược phẩm và nông hóa phẩm, tuy nhiên, chưa có các quy định cụ thể, chi tiết về các biện pháp bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm và nông hóa phẩm.

Để phù hợp với yêu cầu cao hơn về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm và nông hóa phẩm, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã bổ sung hai điều khoản trong Điều 128 nhằm quy định nghĩa vụ của cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành phải tuân thủ, trừ trường hợp bí mật được tạo ra một cách độc lập (Điều 125.3.b) hoặc cấp phép là cần thiết để bảo đảm an ninh, dinh dưỡng cho nhân dân hoặc nhu cầu cấp thiết khác của xã hội.

Đối tượng	Nghĩa vụ của cơ quan cấp phép lưu hành tại Việt Nam
Dược phẩm	<i>Cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành dược phẩm phải công bố trên trang điện tử của mình trong vòng năm tháng trước khi dược phẩm trong đơn nộp sau được cấp phép lưu hành nếu cơ quan này cho phép người nộp đơn sau dựa vào việc một dược phẩm đã được cấp phép lưu hành hoặc dữ liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của một dược phẩm đã được cấp phép lưu hành để xin cấp phép lưu hành cho một dược phẩm khác.</i>
Nông hóa phẩm (thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, phân bón...)	<i>Cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành nông hóa phẩm không được cấp phép cho người nộp đơn muộn hơn nếu trong đơn sử dụng dữ liệu bí mật hoặc dựa vào việc người nộp dữ liệu bí mật được cấp phép lưu hành mà không được sự đồng ý của người nộp dữ liệu đó trong thời hạn 10 năm kể từ khi dữ liệu bí mật trong đơn xin cấp phép được nộp cho cơ quan có thẩm quyền.</i>

11. Đền bù cho chủ sở hữu sáng chế vì sự chậm trễ trong việc cấp phép lưu hành dược phẩm

Đền bù cho chủ sở hữu sáng chế vì sự chậm trễ trong việc cấp phép lưu hành dược phẩm là một quy định chưa từng có trong pháp luật về SHTT của Việt Nam cho tới khi Việt Nam tham gia và là thành viên của Hiệp định Thương mại tự do Việt Nam - Liên hiệp châu Âu (EVFTA). Hiệp định thế hệ mới này buộc Việt Nam phải có cơ chế đền bù thỏa đáng cho chủ sở hữu sáng chế là dược phẩm khi cơ quan nhà nước chậm trễ cấp phép lưu hành dược phẩm đó. Để thi hành nghĩa vụ theo EVFTA, Việt Nam đã nội luật hóa quy định về cơ chế đền bù trong Luật SHTT sửa đổi năm 2022 theo Điều 131a được bổ sung vào Điều 131.

STT	Tiêu chí	Quy định
1	Hình thức và thời gian thực hiện đền bù	Khi thực hiện thủ tục duy trì hiệu lực bằng độc quyền sáng chế, chủ bằng độc quyền sáng chế không phải nộp phí sử dụng VBBH cho khoảng thời gian mà thủ tục đăng ký lưu hành lần đầu của dược phẩm được sản xuất theo bằng độc quyền sáng chế đó tại Việt Nam bị chậm.
2	Điều kiện để bị coi là chậm trễ trong thủ tục cấp phép lưu hành dược phẩm	Trong vòng 24 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký lưu hành mà cơ quan có thẩm quyền được không có phản hồi nào. Khoảng thời gian bị chậm được tính từ ngày đầu tiên sau khi kết thúc hai năm tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành dược phẩm nhận đủ hồ sơ đến khi có văn bản phản hồi lần đầu.
3	Tài liệu phải nộp cho Cơ quan SHCN để được đền bù	Trong vòng 12 tháng, kể từ ngày dược phẩm được cấp phép lưu hành, chủ bằng độc quyền sáng chế phải nộp cho cơ quan quản lý nhà nước về quyền SHCN văn bản của cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành dược phẩm xác nhận về việc thủ tục đăng ký lưu hành dược phẩm đó bị chậm.

12. Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế: *Bổ sung căn cứ bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế để đáp ứng nhu cầu của nước nhập khẩu đủ điều kiện theo quy định của Hiệp định TRIPS và bổ sung quy định về miễn trừ nghĩa vụ đền bù khi chuyển giao bắt buộc sáng chế.*

Bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế được hiểu là việc chuyển giao cho tổ chức, cá nhân khác quyền sử dụng sáng chế theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà không cần được sự đồng ý của chủ bằng sáng chế.

Trong lĩnh vực dược phẩm, nhiều nước thành viên WTO là các nước đang và chậm phát triển đã gặp nhiều khó khăn trong việc triển khai các chính sách về bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đặc biệt là việc tiếp cận các nguồn dược phẩm thiết yếu cho người dân. Nguyên nhân là do chưa có cơ chế linh hoạt trong Hiệp định TRIPS về bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Cụ thể, một trong những điều kiện của cơ chế sử dụng sáng chế không cần sự cho phép của chủ bằng sáng chế (hay còn gọi là cơ chế chuyển giao quyền sử dụng theo quyết định bắt buộc) là quyền sử dụng chỉ được cấp phép chủ yếu để cung cấp cho thị trường trong nước (Điều 31(f) Hiệp định TRIPS). Hệ quả là, khi một nước thành viên muốn sử dụng cơ chế này trong trường hợp cần một loại thuốc nhất định để ngăn chặn nguy cơ bệnh dịch, nhưng ngành công nghiệp dược của nước thành viên đó lại không đủ năng lực để sản xuất loại thuốc đó, thì nước thành viên đó không thể yêu cầu các nước thành viên khác sản xuất được.

Để giải quyết khó khăn trên, Điều 31bis Nghị định thư sửa đổi TRIPS đã thiết lập cơ chế cho phép các nước thành viên ra quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với một sáng chế dược phẩm mà không cần tuân thủ quy định của Điều 31(f) Hiệp định TRIPS. Điều này được hiểu rằng, việc cung cấp dược phẩm sản xuất theo quyết định bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng sáng chế không chỉ giới hạn ở thị trường nội địa của quốc gia thành viên đó, mà còn cho phép xuất khẩu các loại thuốc generic. Ngoài ra, Phụ lục của Nghị định thư sửa đổi TRIPS cũng bổ sung các thuật ngữ như dược phẩm, thành viên nhập khẩu đủ tư cách, thành viên xuất khẩu, v.v. để thuận tiện cho việc áp dụng đối với các quốc gia.

Ngày 16/01/2017, Việt Nam đã phê chuẩn Nghị định thư sửa đổi TRIPS. Đồng thời, chính phủ Việt Nam cũng tuyên bố sử dụng cơ chế được quy định tại Điều 31bis của Nghị định thư sửa đổi TRIPS với tư cách là nước nhập khẩu dược phẩm.

Theo đó, Luật SHTT sửa đổi năm 2022 đã bổ sung căn cứ bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế để đáp ứng nhu cầu của nước nhập khẩu đủ điều kiện theo quy định của Hiệp định TRIPS. Cụ thể, bổ sung điểm đ vào khoản 1 Điều 145 quy định về căn cứ bắt buộc chuyển giao quyền sử dụng đối với sáng chế, như sau: “đ) *Việc sử dụng sáng chế nhằm đáp ứng nhu cầu về dược phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh của quốc gia khác có đủ điều kiện nhập khẩu theo điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.*” Đồng thời, bổ sung quy định về miễn trừ nghĩa vụ đền bù khi chuyển giao bắt buộc sáng chế, theo đó, “*trường hợp quyền sử dụng sáng chế được chuyển giao theo quyết định bắt buộc để nhập khẩu dược phẩm theo cơ chế của điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên và khoản tiền đền bù cho việc sử dụng sáng chế được chuyển giao theo quyết định bắt buộc đã được trả tại nước xuất khẩu*” thì người được chuyển giao quyền sử dụng không phải trả cho chủ bằng sáng chế một khoản tiền đền bù.

KENFOX IP & LAW OFFICE, một trong những công ty cung cấp dịch vụ SHTT chuyên nghiệp với sự phát triển vượt bậc và mạnh nhất về dịch vụ sáng chế, cung cấp đầy đủ các dịch vụ SHTT tại Việt Nam, Lào, Campuchia, Myanmar và các nước Châu Á khác. Năm 2019, KENFOX lọt vào danh sách 10 Công ty nộp đơn sáng chế hàng đầu trước Cục SHTT. Năm 2020 và 2021, KENFOX lọt vào danh sách 20 Công ty nộp đơn sáng chế hàng đầu Việt Nam. Vui lòng liên hệ với chúng tôi nếu bạn quan tâm đến việc bảo vệ quyền SHTT tại các khu vực pháp lý nêu trên.

By Nguyen Vu QUAN
Partner & IP Attorney

Contact

KENFOX IP & Law Office

Building No. 6, Lane 12/93, Chinh Kinh Street, Nhan Chinh Ward, Thanh Xuan District, Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3724 5656

Email: info@kenfoxlaw.com / kenfox@kenfoxlaw.com