

Những phát triển mới trong việc thẩm định và thực thi sáng chế trong lĩnh vực thiết bị y tế ở Đông Nam Á

Ngành thiết bị y tế tại Đông Nam Á đang chứng kiến sự đổi mới chưa từng có, thúc đẩy tiến bộ công nghệ và góp phần định hình lại hệ thống y tế trong khu vực. Tuy nhiên, sự phát triển này cũng đặt ra những thách thức mới đối với việc bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ ("**SHTT**") nói chung và bảo hộ sáng chế nói riêng. Các nhà sáng chế, nhà đầu tư và doanh nghiệp cần chủ động cập nhật những quy định pháp lý và thực tiễn áp dụng mới nhất về bảo hộ sáng chế đối với thiết bị y tế, cũng như các biện pháp thực thi quyền **SHTT** trong lĩnh vực thiết bị y tế.

KENFOX IP & Law Office cung cấp những phân tích chuyên sâu về các xu hướng chính đang định hình bức tranh sáng chế cho thiết bị y tế ở Đông Nam Á, bao gồm những tiến bộ mới nhất trong thực tiễn thẩm định, chiến lược thực thi và vấn đề quan trọng về yêu cầu bảo hộ đối với mục đích sử dụng thứ hai.

1. Yêu cầu về tính mới và tính sáng tạo

Các cơ quan cấp bằng sáng chế tại Đông Nam Á đang áp dụng các tiêu chuẩn khắt khe hơn trong việc đánh giá tính mới và tính sáng tạo của các sáng chế trong lĩnh vực thiết bị y tế. Xu hướng này có tác động đáng kể đến việc chuẩn bị và nộp đơn đăng ký sáng chế. Để một [sáng chế thiết bị y tế](#) được cấp bằng độc quyền sáng chế, người nộp đơn phải chứng minh được ít nhất hai yếu tố sau:

- **Tính mới tuyệt đối:** Sáng chế phải chưa từng được công bố công khai dưới bất kỳ hình thức nào trước ngày nộp đơn.
- **Tính sáng tạo:** Sáng chế phải không hiển nhiên đối với người có trình độ chuyên môn thông thường trong lĩnh vực kỹ thuật. Nói cách khác, sáng chế phải thể hiện một bước tiến đáng kể so với trình độ kỹ thuật hiện có.

Việc nâng cao tiêu chuẩn đánh giá tính mới và tính nhằm mục đích:

- Nâng cao chất lượng của hệ thống sáng chế, tránh cấp bằng cho những sáng chế đơn thuần là sự kết hợp, cải tiến thông thường, không có đóng góp đáng kể cho sự phát triển của công nghệ.
- Khuyến khích các hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) hướng đến những sáng chế có giá trị thực tiễn cao, mang lại lợi ích thiết thực cho xã hội.

2. Tập trung vào yêu cầu bảo hộ đối với mục đích sử dụng thứ hai

"Mục đích sử dụng thứ hai" là một khía cạnh rất quan trọng và cũng gây nhiều tranh cãi trong luật sáng chế. Vui lòng xem bài viết của chúng tôi với tiêu đề "[Bảo hộ sáng chế cho mục đích sử dụng thứ hai: Khuyến khích phát triển hay rào cản cho ngành dược phẩm Đông Nam Á?](#)".

Thái Lan: Cấp bằng sáng chế cho mục đích sử dụng mới trong y tế của các chất đã biết

- **Cơ sở pháp lý:** Khoản 9(4) của Luật Sáng chế Thái Lan loại trừ các phương pháp chẩn đoán, điều trị hoặc chữa bệnh khỏi phạm vi được bảo hộ sáng chế, thay vào đó tập trung vào việc bảo hộ các khía cạnh công nghệ của thiết bị y tế mà không độc quyền hóa các phương pháp điều trị.

Quy định loại trừ này là điểm chung của nhiều luật sáng chế trên toàn cầu nhằm tránh độc quyền hóa các kỹ thuật điều trị y tế và thú y. Mặc dù Luật Sáng chế loại trừ các phương pháp điều trị, nhưng không loại trừ cụ thể "các mục đích sử dụng mới" của các chất đã biết.

- **Tiêu chuẩn cấp bằng:** Tuy nhiên, theo hướng dẫn của Cục **SHTT** Thái Lan ("**DIP**") năm 2019, các mục đích sử dụng mới trong y tế của các chất đã biết có thể được cấp bằng sáng chế nếu chúng đáp ứng các tiêu chuẩn về tính mới, tính sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp, với điều kiện chúng không phải là "phương pháp điều trị".
- **Hình thức yêu cầu bảo hộ:** Yêu cầu bảo hộ theo "kiểu Thụy Sĩ" được chấp nhận theo luật Thái Lan để bảo hộ các mục đích sử dụng mới trong điều trị của các chất đã biết, mặc dù các yêu cầu bảo hộ này phải được soạn thảo cẩn thận để tránh bao gồm liều lượng hoặc các bước điều trị.
- **Lưu ý quan trọng:** Các yêu cầu bảo hộ không được trực tiếp hoặc gián tiếp bao gồm liều lượng hoặc các bước điều trị mô tả cách sản phẩm được áp dụng cho cơ thể để mang lại hiệu quả điều trị. Những mô tả như vậy có thể khiến yêu cầu bảo hộ bị coi là phương pháp điều trị, do đó thuộc phạm vi loại trừ theo Khoản 9(4) của Luật Sáng chế.

Indonesia: Mục đích sử dụng thứ hai

Luật Sáng chế Indonesia số 13 năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 65/2024 ngày 28 tháng 10 năm 2024 (sau đây gọi tắt là Luật sửa đổi).

Một trong những điểm đáng chú ý của Luật sửa đổi là việc mở rộng phạm vi bảo hộ đối tượng sáng chế. Cụ thể:

- **Bãi bỏ quy định loại trừ đối với "mục đích sử dụng mới" và "dạng bào chế mới":** Luật sửa đổi bãi bỏ quy định tại Điều 4(f) của Luật Sáng chế năm 2016, theo đó "mục đích sử dụng mới" và "dạng bào chế mới" của sản phẩm hoặc hợp chất hiện có không được bảo hộ sáng chế. Điều này đồng nghĩa với việc các sáng chế liên quan đến "mục đích sử dụng thứ hai trong y tế" của các sản phẩm hoặc hợp chất được phẩm đã biết sẽ đủ điều kiện được cấp bằng độc quyền sáng chế tại Indonesia.
- **Duy trì quy định loại trừ đối với phương pháp điều trị y tế:** Luật sửa đổi không sửa đổi Điều 9(b) của Luật Sáng chế năm 2016, theo đó các phương pháp khám bệnh, điều trị, dùng thuốc và/hoặc phẫu thuật áp dụng cho người và/hoặc động vật vẫn bị loại trừ khỏi phạm vi bảo hộ sáng chế.

Luật sửa đổi được kỳ vọng sẽ tạo động lực cho hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) trong lĩnh vực dược phẩm, đồng thời thúc đẩy sự [đổi mới sáng tạo](#) và nâng cao năng lực cạnh tranh của ngành công nghiệp thiết bị y tế tại Indonesia.

Việt Nam: Mục đích sử dụng mới trong y tế của các chất đã biết

- **Các đối tượng không được bảo hộ sáng chế:** Yêu cầu bảo hộ về phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh; yêu cầu bảo hộ về mục đích sử dụng (các yêu cầu bảo hộ bắt đầu bằng cụm từ "Sử dụng ..."); và các yêu cầu bảo hộ mang tính chất sử dụng (chẳng hạn như các yêu cầu bảo hộ có dạng "sản phẩm X để sử dụng trong ...") đều không được chấp nhận tại Việt Nam.
- **Cơ sở pháp lý:** Các lý do cho việc [từ chối bảo hộ](#) này có thể được tìm thấy dựa trên cách hiểu luật SHTT Việt Nam, cụ thể là:
 - **Yêu cầu bảo hộ về phương pháp:** Theo quy định tại Khoản 7 Điều 59 Luật SHTT Việt Nam, "Phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh cho người và động vật" không được bảo hộ. Do đó, các yêu cầu bảo hộ về phương pháp điều trị hoặc các yêu cầu bảo hộ mang tính chất điều trị bệnh không được chấp nhận là sáng chế tại Việt Nam.
 - **Yêu cầu bảo hộ về mục đích sử dụng (các yêu cầu bảo hộ bắt đầu bằng cụm từ "Sử dụng ..."):** Theo quy định tại Điều 4.12 Luật SHTT Việt Nam, đối tượng của sáng chế phải là "sản phẩm" hoặc "quy trình". Vì "mục đích sử dụng" không được coi là "sản phẩm" hoặc "quy trình", nên các yêu cầu bảo hộ về mục đích sử dụng trong y tế không được chấp nhận là sáng chế tại Việt Nam.
 - **Các yêu cầu bảo hộ mang tính chất sử dụng (các yêu cầu bảo hộ có dạng "sản phẩm X để sử dụng trong ..."):** Mặc dù loại yêu cầu bảo hộ này (yêu cầu bảo hộ theo "kiểu Thụy Sĩ") có thể vượt qua giai đoạn thẩm định hình thức, nhưng sẽ bị từ chối trong giai đoạn thẩm định nội dung. Điều này là do các đặc điểm liên quan đến mục đích sử dụng được coi là đặc điểm chức năng hoặc công dụng của đối tượng. Theo Điểm 16.5.d(i) Thông tư 23/2023/TT-BKHCN, đặc điểm chức năng và công dụng không được coi là đặc điểm kỹ thuật thiết yếu. Do đó, khi đánh giá tính mới và bước phát minh, các đặc điểm này bị bỏ qua, và chỉ có đặc điểm "chất đã biết" được đánh giá. Vì chất này đã được biết đến, nên yêu cầu bảo hộ được coi là không có tính mới và bước phát minh. Do đó, các mục đích sử dụng mới của các chất y tế hoặc thiết bị y tế đã biết (bao gồm cả yêu cầu bảo hộ đối với mục đích sử dụng thứ nhất và thứ hai) không được cấp bằng sáng chế tại Việt Nam.
- **Lưu ý quan trọng:** Để tránh bị Cục SHTT Việt Nam từ chối dựa trên cơ sở pháp lý nêu trên, các yêu cầu bảo hộ không nên đề cập đến hoặc ngụ ý các phương pháp phòng ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh, hoặc mục đích sử dụng của các chất/thiết bị y tế. Thay vào đó, các yêu cầu bảo hộ nên tập trung vào các dụng cụ hoặc thiết bị được sử dụng trong các phương pháp điều trị, cũng như các chất hoặc vật liệu được sử dụng trong các phương pháp đó, vì đây là những đối tượng được coi là sáng chế.

Philippines: Mục đích sử dụng thứ hai đối với thuốc và dược phẩm

- **Các sáng chế không được bảo hộ:** Điều 22.1 của Luật SHTT Philippines loại trừ rõ ràng khả năng bảo hộ sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai, bao gồm các dạng bảo chế mới hoặc mục đích sử dụng mới của các chất đã biết mà không làm tăng hiệu quả điều trị.
- **Bối cảnh lập pháp:** Các trường hợp loại trừ này đã được củng cố bởi Luật Thuốc Giá rẻ năm 2007 nhằm duy trì khả năng chi trả trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe.
- **Điều chỉnh hướng dẫn:** Hướng dẫn IPOPHIL QUAMA năm 2018 đã đưa ra khái niệm "tính chất cố hữu" trong việc đánh giá khả năng bảo hộ sáng chế, cho phép một số linh hoạt trong việc cấp bằng sáng chế cho các mục đích sử dụng mới nếu chúng không hiển nhiên từ trình độ kỹ thuật hiện có.
- **Quan điểm hiện tại:** Mặc dù có những điều chỉnh trong hướng dẫn, cách hiểu pháp lý phổ biến hiện nay vẫn tiếp tục hạn chế việc cấp bằng sáng chế cho mục đích sử dụng thứ hai để hỗ trợ việc cung cấp thuốc với giá cả phải chăng.

3. Tinh giản hóa quy trình thẩm định sáng chế

Việc tinh giản hóa quy trình thẩm định sáng chế đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy đổi mới sáng tạo và tăng trưởng kinh tế ở Đông Nam Á. Nhận thức được điều này, các quốc gia trong khu vực đang chủ động thực hiện các bước đi nhằm nâng cao hiệu quả của quy trình này. Singapore, chẳng hạn, đã đơn giản hóa quy trình thẩm định bằng cách loại bỏ yêu cầu về Báo cáo Tra cứu Quốc tế, giúp người nộp đơn dễ dàng và nhanh chóng hơn trong việc hoàn tất thủ tục. Thái Lan đang ưu tiên đổi mới sáng tạo y tế với quy trình thẩm định theo đường ưu tiên, nhằm mục tiêu cấp bằng sáng chế trong vòng 12 tháng. Những cải cách này thể hiện cam kết giảm thời gian và chi phí liên quan đến việc bảo hộ sáng chế, từ đó tạo điều kiện cho các sản phẩm đổi mới sáng tạo nhanh chóng thâm nhập thị trường và thúc đẩy một môi trường SHTT năng động hơn ở Đông Nam Á.

4. Tăng cường thực thi quyền SHTT đối với sáng chế tại Đông Nam Á

- **Tòa án chuyên trách về SHTT:** Một số quốc gia Đông Nam Á đang thành lập các tòa án chuyên trách về SHTT (*Việt Nam dự kiến thành lập vào năm 2025*), tập trung giải quyết các tranh chấp về SHTT, bao gồm cả vi phạm sáng chế. Sự chuyên môn hóa này giúp nâng cao hiệu quả của quá trình tố tụng nhờ sự tham gia của các thẩm phán và chuyên gia pháp lý có kiến thức chuyên sâu về luật SHTT, từ đó dẫn đến các phán quyết chính xác và nhanh chóng hơn.
- **Xử phạt nghiêm khắc hơn:** Nhằm răn đe hiệu quả các hành vi vi phạm, các quốc gia đang sửa đổi khung pháp lý để áp dụng các hình phạt nặng hơn đối với những người bị kết tội [xâm phạm sáng chế](#). Các hình phạt này bao gồm mức phạt tiền cao hơn và, trong trường hợp nghiêm trọng, các biện pháp trừng phạt hình sự nghiêm khắc hơn. Mục đích của việc tăng nặng hình phạt là làm tăng rủi ro cho các hành vi xâm phạm quyền SHTT, qua đó giảm thiểu động cơ thực hiện các hành vi này.
- **Cải thiện biện pháp kiểm soát biên giới:** Nhận thức được tầm quan trọng của việc ngăn chặn việc nhập khẩu và xuất khẩu thiết bị y tế giả mạo, các cơ quan hải quan đang được trang bị các công cụ và chương trình đào tạo tốt hơn để xác định và thu giữ hàng giả. Việc tăng cường hợp tác giữa các cơ quan SHTT và cơ quan hải quan cũng đang được chú trọng để thực thi quyền SHTT hiệu quả hơn tại biên giới.
- **Hợp tác khu vực:** Xu hướng hợp tác khu vực để chống lại vi phạm quyền SHTT ngày càng gia tăng. Các quốc gia Đông Nam Á đang hợp tác chặt chẽ hơn thông qua việc chia sẻ thông tin và các sáng kiến thực thi chung, góp phần tạo ra một mặt trận thống nhất chống lại vi phạm bằng sáng chế xuyên biên giới.
- **Tác động đến ngành thiết bị y tế:** Đối với ngành thiết bị y tế, các biện pháp thực thi này là rất quan trọng vì chúng đảm bảo rằng các sáng chế được bảo vệ khỏi hàng giả và sử dụng trái phép, điều này rất quan trọng đối với cả an toàn sức khỏe của người dân và sự phát triển kinh tế của các doanh nghiệp đầu tư vào công nghệ y tế.

Các vụ việc điển hình:

- [Kiện Xâm Phạm Sáng Chế Tại Việt Nam – Bài Học Gì Cho Doanh Nghiệp?](#)
- [Joint Liability Confirmed in Thai Patent Infringement Case](#)

5. Hòa hòa hóa luật sáng chế

Đông Nam Á đang hướng tới một cách tiếp cận thống nhất trong việc thẩm định sáng chế thông qua Hướng dẫn chung ASEAN về Sáng chế (ASEAN Common Guidelines on Patent Examination). Sáng kiến này nhằm mục đích tiêu chuẩn hóa quy trình xử lý đơn đăng ký sáng chế ở các quốc gia thành viên, đảm bảo tính thống nhất về thực tiễn và tiêu chuẩn, đồng thời tạo ra một môi trường SHTT để dự đoán và nhất quán hơn cho các nhà đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực thiết bị y tế.

- https://asean.org/wp-content/uploads/2023/03/ACG-PE-final-version-for-publication_edit-03mar.pdf

6. Bối cảnh pháp lý về sáng chế dược phẩm tại Campuchia và Myanmar

Cả Myanmar và Campuchia đều nằm trong số các quốc gia kém phát triển nhất đã được miễn trừ một số nghĩa vụ theo Hiệp định về các khía cạnh liên quan đến thương mại của quyền sở hữu trí tuệ (TRIPS) của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO). Khoản miễn trừ này, được gia hạn đến năm 2033, cho phép hai quốc gia này không cấp bằng sáng chế cho các sản phẩm dược phẩm trong giai đoạn này. Biện pháp này nhằm mục đích tạo điều kiện tiếp cận các loại thuốc thiết yếu và thúc đẩy sức khỏe cộng đồng.

Những lưu ý quan trọng để bảo hộ quyền SHTT đối với mục đích sử dụng thứ hai

Việc bảo hộ bằng sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai của dược phẩm và thiết bị y tế đang gặp phải những thách thức nhất định tại một số quốc gia Đông Nam Á. Để vượt qua những thách thức này và bảo vệ hiệu quả quyền SHTT đối với sáng chế của mình, người nộp đơn có thể tham khảo các chiến lược sau:

- **Lựa chọn quốc gia nộp đơn phù hợp:** Cần nghiên cứu kỹ luật pháp của từng quốc gia để xác định quốc gia nào cho phép bảo hộ bằng sáng chế đối với mục đích sử dụng thứ hai.
- **Soạn thảo đơn đăng ký sáng chế:** Đơn đăng ký sáng chế, đặc biệt là [phần mô tả sáng chế](#) và các yêu cầu bảo hộ, cần được soạn thảo một cách cẩn trọng, rõ ràng và chính xác, nhằm nhấn mạnh tính mới, tính sáng tạo và khả năng áp dụng công nghiệp của sáng chế. Đối với mục đích sử dụng thứ hai, cần làm rõ sự khác biệt giữa mục đích sử dụng mới và mục đích sử dụng đã biết, đồng thời chứng minh rằng mục đích sử dụng mới không hiển nhiên đối với người có trình độ chuyên môn trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng.
- **Cần nhắc các hình thức bảo hộ SHTT khác:** Trong trường hợp mục đích sử dụng thứ hai không được bảo hộ bằng sáng chế, người nộp đơn có thể xem xét các hình thức bảo hộ khác, chẳng hạn như bí mật kinh doanh hoặc bằng độc quyền kiểu dáng công nghiệp, để bảo vệ quyền SHTT đối với sáng chế của mình.
- **Theo dõi các diễn biến pháp lý:** Luật SHTT, đặc biệt là luật sáng chế, liên tục được cập nhật và bổ sung. Do đó, người nộp đơn cần theo dõi sát sao các văn bản pháp luật mới, các hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước, các phán quyết của tòa án và các xu hướng thực tiễn trong lĩnh vực sáng chế để có những điều chỉnh phù hợp trong chiến lược bảo hộ quyền SHTT của mình.
- **Hợp tác với chuyên gia SHTT:** Việc tham khảo ý kiến và hợp tác với luật sư hoặc chuyên gia tư vấn sở hữu trí tuệ có kinh nghiệm và am hiểu pháp luật sở hữu trí tuệ của quốc gia nộp đơn là rất quan trọng để đảm bảo việc bảo hộ quyền SHTT được thực hiện một cách hiệu quả.

KENFOX IP & Law Office, với đội ngũ luật sư và chuyên gia sở hữu trí tuệ giàu kinh nghiệm, am hiểu pháp luật sở hữu trí tuệ Việt Nam và quốc tế, cung cấp dịch vụ tư vấn và đại diện pháp lý toàn diện trong lĩnh vực bảo hộ sáng chế. Chúng tôi cam kết mang đến cho khách hàng những giải pháp pháp lý tối ưu, bảo vệ quyền lợi hợp pháp của khách hàng một cách hiệu quả.

Nguyễn Vũ Quân | Partner, IP Attorney
Đỗ Thị Phần | Special Counsel
Đào Thị Thúy Nga | Senior Patent 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