

Cần sa và sáng chế dược phẩm tại Việt Nam: Bảo hộ hay từ chối?

Tại nhiều quốc gia phát triển, các dược phẩm chứa hoạt chất chiết xuất từ cần sa đang mở ra một kỷ nguyên điều trị mới - từ động kinh, đau mãn tính, cho đến hỗ trợ điều trị ung thư. Các sáng chế trong lĩnh vực này liên tục được cấp văn bằng bảo hộ tại **Mỹ, châu Âu, Nhật Bản**... Trong bối cảnh toàn cầu chứng kiến sự thay đổi mạnh mẽ trong cách nhìn nhận về cần sa y tế, một câu hỏi pháp lý quan trọng được đặt ra tại Việt Nam: **Tại sao một xu hướng được xem là đổi mới y dược ở nhiều nơi lại vấp phải rào cản được cho là "trái với đạo đức xã hội, trật tự công cộng" theo Điều 8.1 Luật SHTT?** Phải chăng hệ thống pháp luật Việt Nam có những lý do đặc thù để diễn giải và áp dụng quy định này một cách nghiêm ngặt, và điều đó tác động như thế nào đến tương lai của ngành dược trong nước?

KENFOX IP & Law Office cung cấp các phân tích chuyên sâu về quy định hiện hành và các kiến nghị liên quan đến bảo hộ sáng chế có chứa cần sa tại Việt Nam.

Cơ sở pháp lý

Để hiểu tại sao cánh cửa **bảo hộ sáng chế** dược phẩm chứa cần sa gần như đóng chặt tại Việt Nam, cần nhìn vào một cơ chế pháp lý được tạo nên từ hai đạo luật ở hai lĩnh vực khác nhau, nhưng lại bổ trợ chặt chẽ cho nhau: **(i)** Luật chuyên ngành về kiểm soát ma túy và **(ii)** Nguyên tắc bao trùm của Luật Sở hữu trí tuệ.

Luật chuyên ngành về kiểm soát ma túy: Cần sa thuộc danh mục chất cấm tuyệt đối trong y học

Pháp luật Việt Nam, với hệ thống văn bản chặt chẽ mà cốt lõi là Luật Phòng, chống ma túy và Nghị định số 57/2022/NĐ-CP, đã thiết lập một lập trường kiên quyết và rõ ràng. Theo Nghị định 57, Cần sa (*bao gồm cây, lá, hoa, nhựa*) và hoạt chất chính của nó là Delta-9-tetrahydrocannabinol (**THC**) được liệt kê trong Danh mục I – Các chất ma túy tuyệt đối cấm sử dụng.

Định nghĩa của Danh mục I nêu rõ đây là **"Các chất ma túy tuyệt đối cấm sử dụng trong y học và đời sống xã hội"**. Cụm từ **"tuyệt đối cấm sử dụng trong y học"** mang một ý nghĩa pháp lý vô cùng quan trọng. Nó tạo ra một rào cản không thể vượt qua đối với việc phát triển, đăng ký lưu hành và thương mại hóa bất kỳ dược phẩm nào chứa các chất này.

Quy định này không có chỗ cho sự diễn giải. Nó khẳng định rằng về mặt y tế, các chất này không có giá trị trị liệu được công nhận tại Việt Nam. Do đó, một sản phẩm dược phẩm chứa các thành phần này mặc nhiên là bất hợp pháp, không thể được cấp phép lưu hành, kê đơn hay sử dụng trong bất kỳ cơ sở y tế nào.

Trong khi đó, **mục đích của việc cấp bằng độc quyền sáng chế** là trao cho chủ sở hữu quyền khai thác thương mại. Tuy nhiên, nếu một sản phẩm không thể được khai thác thương mại một cách hợp pháp, việc cấp bằng sáng chế cho nó sẽ trở nên vô nghĩa và tạo ra một mâu thuẫn pháp lý: Nhà nước vừa cấm một chất, vừa trao độc quyền khai thác một sản phẩm chứa chính chất đó. Đây là nghịch lý pháp lý không thể chấp nhận.

Nguyên tắc bao trùm của Luật Sở hữu trí tuệ

Điều 8.1 của Luật SHTT quy định Nhà nước *"không bảo hộ các đối tượng sở hữu trí tuệ trái với đạo đức xã hội, trật tự công cộng"*.

Đây không phải là một điều khoản mơ hồ. "Trật tự công cộng" được hiểu là sự tuân thủ và tôn trọng toàn bộ hệ thống pháp luật hiện hành của quốc gia. Khi luật pháp về ma túy đã cấm tuyệt đối việc sử dụng cần sa trong y tế, thì việc cấp bằng sáng chế cho dược phẩm chứa cần sa sẽ bị coi là hành vi đi ngược lại **"trật tự công cộng"**. Nó không chỉ làm suy yếu hiệu lực của luật kiểm soát ma túy mà còn có thể bị xem là gián tiếp hợp pháp hóa một chất cấm, đi ngược lại các nỗ lực và chính sách công nhất quán của Nhà nước trong nhiều thập kỷ.

Như vậy, trọng tâm của vấn đề nằm ở sự xung đột trực tiếp và không thể dung hòa giữa mục tiêu của luật sở hữu trí tuệ (*khuyến khích đổi mới sáng tạo*) và mục tiêu của luật kiểm soát ma túy (*bảo vệ sức khỏe cộng đồng và an ninh xã hội*).

Góc nhìn khác: Đã đến lúc thay đổi quan điểm về bảo hộ sáng chế chứa cần sa tại Việt Nam

Phải chăng chúng ta đang diễn giải quá cứng nhắc? Lập luận pháp lý trên là vững chắc và chặt chẽ. Tuy nhiên, nếu nhìn từ góc độ **khoa học** và **phát triển**, một cuộc tranh luận khác cần được mở ra. Liệu cách diễn giải hiện tại có đang **bỏ lỡ những cơ hội vàng** cho y học và kinh tế Việt Nam?

"Đạo đức xã hội" có phải là một khái niệm bất biến?

Khái niệm "**đạo đức xã hội**" và "**trật tự công cộng**" nên được hiểu theo hướng nào là **có lợi nhất cho người dân**? Liệu việc một bệnh nhi mắc chứng động kinh kháng thuốc có thể được cứu chữa bằng một loại dược phẩm chiết xuất từ cần sa có phải là một hành vi "**trái đạo đức**"? Hay chính việc từ chối cơ hội tiếp cận một phương pháp điều trị tiềm năng mới là "trái đạo đức"?

Pháp luật cần phân biệt rạch ròi giữa **lạm dụng cần sa cho mục đích giải trí** (gây hại cho xã hội) và **sử dụng cannabinoid có kiểm soát chặt chẽ trong y học (nhằm cứu người)**. Việc đánh đồng hai khái niệm này đang làm mất đi giá trị nhân văn cốt lõi của y dược. "**Đạo đức xã hội**" là phải **bảo vệ sức khỏe và tính mạng con người**, và **khoa học** chính là công cụ để thực hiện sứ mệnh đó.

Cái giá của sự tụt hậu về khoa học và kinh tế

Trong khi các viện nghiên cứu và công ty dược phẩm trên thế giới đang tạo ra hàng loạt **tài sản trí tuệ** có giá trị từ cần sa (như *Mỹ, Nhật Bản, Châu Âu*), Việt Nam lại đứng ngoài cuộc chơi. Việc cấm tuyệt đối ngay cả trong nghiên cứu có kiểm soát đang tạo ra **một khoảng trống lớn về tri thức và công nghệ**. Chúng ta mất đi cơ hội: **(i)** Phát triển các loại thuốc mới "Made in Vietnam" dựa trên nguồn dược liệu tiềm năng, **(ii)** Xây dựng một ngành nông nghiệp công nghệ cao trồng cây gai dầu cho mục đích y tế và công nghiệp, tạo ra giá trị kinh tế và việc làm và **(iii)** Thu hút đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực công nghệ sinh học và **dược phẩm**.

Mục đích của bằng sáng chế: Thúc đẩy tương lai hay chỉ phản ánh hiện tại?

Bằng sáng chế không chỉ để bảo hộ cho những gì đã được phép lưu hành. Nó còn là một **cam kết bảo hộ cho sự đầu tư vào tương lai**. Một công ty dược phẩm có thể sẵn sàng chi hàng triệu đô la để tiến hành các thử nghiệm lâm sàng nghiêm ngặt nhằm chứng minh tính an toàn và hiệu quả của một loại thuốc mới từ cần sa. Nhưng họ sẽ chỉ làm vậy nếu biết rằng, **nếu thành công**, sáng chế của họ sẽ được bảo hộ.

Việc từ **từ chối cấp bằng** sáng chế ngay từ đầu đã dập tắt động lực đầu tư cho R&D. Nó tạo ra một vòng luẩn quẩn: Không có bằng sáng chế thì không ai đầu tư nghiên cứu, và không có nghiên cứu thì không có dữ liệu khoa học để thuyết phục các nhà làm luật thay đổi quy định.

Kiến nghị – Một lộ trình thận trọng và khả thi cho Việt Nam

Xung đột giữa an ninh xã hội và cơ hội phát triển là có thật. Thay vì giữ một quan điểm cứng nhắc hoặc thay đổi đột ngột, Việt Nam có thể xây dựng một lộ trình từng bước, có kiểm soát và dựa trên bằng chứng khoa học.

1. Kiến nghị trước mắt: Mở "Sandbox" (khung thử nghiệm) cho Nghiên cứu Khoa học

Bước đi đầu tiên và an toàn nhất là tạo ra một hành lang pháp lý đặc biệt (cơ chế thử nghiệm có kiểm soát - sandbox) cho nghiên cứu về cần sa y tế.

- **Nội dung:** Sửa đổi các nghị định liên quan để cho phép một số viện nghiên cứu, trường đại học, bệnh viện đầu ngành được phép nhập khẩu hoặc trồng cần sa/gai dầu với số lượng hạn chế, trong điều kiện an ninh được kiểm soát tuyệt đối bởi Bộ Công an và giám sát khoa học bởi Bộ Y tế.
- **Mục tiêu:** Thu thập dữ liệu khoa học "made in Vietnam" về hiệu quả và an toàn của cannabinoid trên người Việt, đánh giá các giống cây phù hợp với điều kiện bản địa. Đây là cơ sở dữ liệu quý giá để đưa ra các quyết định chính sách trong tương lai.

2. Kiến nghị trung hạn: Phân loại lại và xây dựng tiêu chuẩn

Dựa trên kết quả nghiên cứu từ "sandbox", Chính phủ có thể tiến tới việc phân loại lại các chất trong Nghị định 57.

- **Đối với Cannabidiol (CBD):** CBD là một trong nhiều hợp chất cannabinoid được tìm thấy trong cây cần sa. Khác với THC, CBD không có tác dụng gây nghiện hoặc gây hiệu ứng tâm thần. Cần tách bạch CBD (với hàm lượng THC dưới 0,3%) ra khỏi danh mục kiểm soát ma túy và xây dựng bộ tiêu

chuẩn quốc gia (TCVN) cho CBD dùng trong mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và dược phẩm. Điều này sẽ ngay lập tức mở ra một thị trường mới và cho phép bảo hộ các sáng chế liên quan đến CBD.

- **Đối với THC:** Không hợp pháp hóa tràn lan, mà tạo ra một **Danh mục đặc biệt** cho các *sản phẩm dược phẩm* chứa THC đã được chứng minh qua thử nghiệm lâm sàng và được Bộ Y tế cấp phép dưới dạng thuốc kê đơn nghiêm ngặt. Điều này cho phép "thuốc" được lưu hành, trong khi "ma túy" vẫn bị cấm.

3. Kiến nghị dài hạn: Lộ trình liên ngành và hài hòa pháp luật

Cần thành lập một **Ban chỉ đạo liên ngành** bao gồm đại diện từ Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, và Bộ Tư pháp. Ban chỉ đạo này có nhiệm vụ:

- Nghiên cứu kinh nghiệm quốc tế (đặc biệt là các mô hình thành công và thất bại ở **Thái Lan, Canada, Đức**).
- Xây dựng một lộ trình tổng thể cho việc phát triển ngành cần sa y tế tại Việt Nam, từ khâu trồng trọt, chiết xuất, sản xuất dược phẩm, đến cơ chế cấp phép và quản lý sau cấp phép.
- Đề xuất các sửa đổi đồng bộ trong hệ thống pháp luật (Luật Dược, Luật SHTT, Luật Phòng chống Ma túy) để đảm bảo tính nhất quán, tránh xung đột, vừa kiểm soát được rủi ro, vừa tận dụng được cơ hội phát triển.

Lời kết

Việt Nam đang đứng trước một ngã rẽ quan trọng: tiếp tục bảo thủ với quan điểm cấm tuyệt đối mọi sáng chế liên quan đến cần sa, hay chủ động xây dựng một khuôn khổ pháp lý hiện đại, linh hoạt - nơi mà đổi mới sáng tạo trong y dược được dẫn dắt bởi khoa học, chứ không bị bó buộc bởi những định kiến cũ kỹ?

Không ai phủ nhận rằng ma túy là hiểm họa và cần kiểm soát nghiêm ngặt. Nhưng cũng không thể phủ nhận rằng chính từ những hợp chất từng bị xem là cấm kỵ, y học thế giới đã khai phá ra những giải pháp điều trị mang tính đột phá. Trong khi các quốc gia phát triển như **Nhật Bản, Mỹ, châu Âu** đã phân định rõ ràng giữa "ma túy" và "dược phẩm", Việt Nam vẫn đang dè dặt, do dự và có nguy cơ bỏ lỡ cơ hội dẫn đầu trong một lĩnh vực y tế và kinh tế mới nổi.

Việc bảo hộ sáng chế chứa cần sa, nếu được thực hiện một cách có chọn lọc, có kiểm soát và dựa trên dữ liệu khoa học chặt chẽ, không phải là sự thỏa hiệp với rủi ro, mà là tuyên bố mạnh mẽ về sự trưởng thành của hệ thống pháp luật, nơi mà **"đạo đức xã hội"** được hiểu là sự bảo vệ tốt nhất cho sức khỏe và sự sống của con người.

Đã đến lúc chúng ta chuyển từ thế *"từ chối vì e ngại"* sang *"chủ động kiểm soát và định hình tương lai"*. Một lộ trình hợp lý sẽ không làm suy yếu trật tự xã hội, ngược lại, nó giúp Việt Nam đi đầu trong nghiên cứu, phát triển và bảo hộ các giải pháp y học mới, vừa giữ gìn an toàn cộng đồng, vừa mở cửa cho những giá trị nhân văn, đổi mới và phát triển kinh tế bền vững.

Tương lai của ngành dược phẩm Việt Nam không nằm ở việc đứng ngoài cuộc cách mạng y học toàn cầu mà ở chỗ biết dẫn dắt nó bằng trí tuệ, bản lĩnh và tầm nhìn dài hạn.

Nguyễn Vũ Quân | Partner, IP Attorney
Hoàng Thị Tuyết Hồng | Senior Trademark Attorney
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