BẢO HỘ DỮ LIỆU THỬ NGHIỆM DƯỢC PHẨM THEO HIỆP ĐỊNH ĐỐI TÁC TOÀN DIỆN VÀ TIẾN BỘ XUYÊN THÁI BÌNH DƯƠNG - VẤN ĐỀ ĐẶT RA CHO VIỆT NAM

NGUYỄN KHẮC CHINH*

Bài viết phân tích việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm theo Hiệp định Đối tác toàn diện và tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP) và những vấn đề đặt ra đối với thị trường dược phẩm Việt Nam. Trên cơ sở kết hợp phương pháp phân tích luật thực định, pháp luật so sánh theo chiều dọc và phân tích chức năng, bài viết chỉ ra rằng, đối với Việt Nam, vấn đề pháp lý then chốt không nằm ở việc có nên bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm hay không mà ở cách pháp luật và thực tiễn quản lý trong nước bảo đảm chống sử dụng thương mại không lành mạnh, không chuyển sang những hệ quả tương tự độc quyền cản trở thuốc generic gia nhập thị trường.

Từ khóa: *Bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm; Luật Sở hữu trí tuệ; tham chiếu dữ liệu trong quản lý dược; CPTPP; Việt Nam.*

This article analyzes the protection of pharmaceutical test data under the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) and the issues arising for Viet Nam's pharmaceutical market. Combining the methods of positive law analysis, longitudinal comparative legal analysis, and functional analysis, the article demonstrates that, for Viet Nam, the key legal issue is not whether pharmaceutical test data should be protected, but how domestic law and regulatory practice can ensure protection against unfair commercial use without giving rise to monopoly-like effects that hinder the entry of generic medicines into the market.

Keywords: *Protection of pharmaceutical test data; Intellectual Property Law; data reference in pharmaceutical regulation; CPTPP; Viet Nam.*

NGÀY NHẬN: 20/8/2026 NGÀY PHẢN BIỆN, ĐÁNH GIÁ: 02/11/2026 NGÀY DUYỆT ĐĂNG: 18/11/2026

Email: chinhnguyen4891@gmail.com

DOI: https://doi.org/10.59394/qlnn.372.2026.1702

1. Đặt vấn đề

Bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm hiện nằm ở giao điểm giữa pháp luật sở hữu trí tuệ, pháp luật dược và vấn đề tiếp cận thuốc. Về hình thức, vấn đề này liên quan đến dữ liệu được nộp cho cơ quan quản lý nhằm xin cấp phép lưu hành. Tuy nhiên, về bản chất, phạm vi tác động rộng hơn nhiều.

* *TS, Trường Đại học Luật, Đại học Quốc gia Hà Nội*

Cách thức pháp luật xử lý loại dữ liệu này có thể ảnh hưởng đến việc cơ quan quản lý tham chiếu dữ liệu đã nộp, thời điểm thuốc generic gia nhập thị trường, điều kiện cạnh tranh và ở khâu cuối, khả năng tiếp cận thuốc. Vì vậy, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm không nên bị giản lược thành một vấn đề kỹ thuật về bảo mật thông tin mà còn đặt ra câu hỏi về cách thiết kế pháp luật có thể định hình kết quả trên thị trường dược phẩm (Mohammed, 2025).

Việt Nam vừa là thành viên CPTPP, vừa là một thị trường dược phẩm đang có mục tiêu nâng cao năng lực sản xuất trong nước, tăng tính dự báo của hoạt động quản lý và bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc với mức giá hợp lý. Bối cảnh này trở nên cụ thể hơn sau các sửa đổi của *Luật Sở hữu trí tuệ* năm 2005 (sửa đổi, bổ sung năm 2022, 2025) (Quốc hội, 2005, 2022, 2025), cùng với *Luật Dược* năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) (Quốc hội, 2016, 2024), Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ và Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 (Chính phủ, 2025; Thủ tướng Chính phủ, 2023).

Hiện nay, các nghiên cứu thường tiếp cận bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm theo một trong hai hướng. Hướng thứ nhất xem đây là vấn đề tuân thủ điều ước và giải thích pháp lý, đặc biệt đối với Điều 39.3 Hiệp định TRIPS; hướng thứ hai đặt vấn đề trong tranh luận rộng hơn về y tế công cộng, bao gồm tiếp cận thuốc, giá dược phẩm và cạnh tranh của thuốc generic. Tuy nhiên, các nghiên cứu hiện có chưa giải thích đầy đủ cách bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm vận hành như một cơ chế của pháp luật sở hữu trí tuệ có khả năng tác động đến việc gia nhập thị trường. Khoảng trống này càng rõ trong trường hợp Việt Nam, phần lớn vẫn mang tính mô tả, tập trung vào tuân thủ cam kết hoặc chính sách ở tầm khái quát, thay vì phân tích sâu tính gắn kết trong quản lý, tâm lý thận trọng hành chính và những hệ quả tương tự độc quyền trong quá trình thực thi. Trên cơ sở đó, bài viết phân tích cách bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm theo CPTPP vận hành như một cơ chế pháp lý; đồng thời, làm rõ những vấn đề đặt ra đối với Việt Nam trong khuôn khổ pháp luật sở hữu trí tuệ và pháp luật dược hiện hành.

2. Khung pháp lý: từ TRIPS đến CPTPP

Điều 39.3 Hiệp định TRIPS chỉ thiết lập một ngưỡng bảo hộ tối thiểu không tạo ra một cơ chế độc quyền dữ liệu. Quy định này yêu cầu các thành viên, khi bắt buộc nộp dữ liệu thử nghiệm hoặc dữ liệu khác chưa được công bố để cấp phép cho dược phẩm hoặc hóa chất nông nghiệp sử dụng thực thể hóa học mới, phải bảo hộ dữ liệu đó chống lại việc sử dụng thương mại không lành mạnh và chống tiết lộ trong những điều kiện nhất định. Tuy nhiên, Điều 39.3 không yêu cầu các thành viên trao quyền độc quyền đối với việc cơ quan quản lý sử dụng hoặc tham chiếu dữ liệu đó trong một thời hạn cố định (Hiệp định TRIPS).

Cụm từ then chốt trong Điều 39.3 là "sử dụng thương mại không lành mạnh". Nếu được giải thích đúng với cấu trúc của điều khoản, khái niệm này không bao trùm mọi trường hợp cơ quan nhà nước tham chiếu dữ liệu đã được nộp. Tại nhiều nước đang phát triển, nghĩa vụ này thường được hiểu gần với việc ngăn chặn chiếm đoạt, tiết lộ trái phép hoặc các hành vi lấy cắp thông tin mang tính không lành mạnh về thương mại, tương tự gián điệp công nghiệp, hơn là cấm cơ quan nhà nước dựa vào hồ sơ chứng cứ đã có khi đánh giá thuốc generic.

Điều 18.50 và Điều 18.51 đang bị tạm hoãn, các nghĩa vụ bảo hộ cao hơn từng được đàm phán nhưng những quy định gây tranh luận nhất về dữ liệu dược phẩm hiện chưa có hiệu lực áp dụng. Chính cơ chế tạm hoãn này tạo nên vùng đệm pháp lý mà bài viết đề cập. Vùng đệm không làm cho vấn đề dữ liệu thử nghiệm dược phẩm trở nên không còn quan

trọng; ngược lại, còn duy trì dư địa điều ước để các quốc gia thành viên, trong đó có Việt Nam, lựa chọn mức độ và cách thức bảo hộ phù hợp, trong khi xu hướng tăng cường bảo hộ trong môi trường điều ước khu vực vẫn hiện hữu (CPTPP, Điều 2 và Phụ lục II).

3. Cơ chế hình thành độc quyền theo hàm ý

Độc quyền theo hàm ý là tình trạng pháp lý và quản lý, trong đó dữ liệu thử nghiệm dược phẩm không được bảo hộ bằng một chế độ độc quyền được quy định minh thị nhưng trong thực tế lại phát sinh những hệ quả tương tự độc quyền thông qua cách giải thích pháp luật, thiết kế thể chế hoặc hành vi hành chính. Khái niệm này cần thiết, bởi những rào cản đối với việc thuốc generic gia nhập thị trường không phải lúc nào cũng bắt nguồn từ quy định pháp luật công khai trao độc quyền. Chúng cũng có thể xuất hiện khi cơ quan quản lý mặc định không được phép tham chiếu dữ liệu của doanh nghiệp dược phát minh, khi các phản đối của doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc dẫn đến sự do dự về thủ tục, hoặc khi pháp luật không rõ ràng được giải quyết theo hướng trì hoãn thay vì cho phép gia nhập thị trường.

Cơ chế này bắt đầu từ việc cơ quan quản lý tham chiếu dữ liệu. Doanh nghiệp sản xuất thuốc generic thông thường không phải lặp lại toàn bộ gánh nặng chứng cứ tiền lâm sàng và lâm sàng mà doanh nghiệp phát minh đã thực hiện. Pháp luật dược vận hành theo một logic cấp phép phân hóa: doanh nghiệp phát minh chứng minh tính an toàn và hiệu quả, trong khi người nộp hồ sơ thuốc generic thường chứng minh tính tương đương điều trị hoặc tương đương sinh học theo thủ tục rút gọn. Khi pháp luật hoặc thực tiễn quản lý coi con đường rút gọn này là có vấn đề về pháp lý, chỉ vì nó dựa trên sự tồn tại của hồ sơ chứng cứ đã được nộp trước đó thì bản chất của cơ chế bảo hộ thay đổi. Vấn đề không còn giới hạn ở việc ngăn chặn hành vi sử dụng trái phép thông tin mà chuyển thành việc kiểm soát chính con đường hợp pháp để gia nhập thị trường.

Đây cũng là điểm cần phân biệt rõ bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm với bảo hộ sáng chế. Pháp luật sáng chế loại trừ đối thủ cạnh tranh bằng cách hạn chế việc khai thác trái phép sáng chế được bảo hộ. Trong khi đó, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm tạo ra sự loại trừ hoặc trì hoãn theo cách khác: hạn chế con đường chứng cứ mà một sản phẩm tiếp nối có thể sử dụng để được cấp phép lưu hành. Diependaele & cộng sự (2017) nhận xét rằng "độc quyền dữ liệu bảo đảm một thời kỳ độc quyền thị trường trên thực tế kéo dài hơn cho sản phẩm gốc". Biểu hiện mạnh nhất của vấn đề này là độc quyền kép: sáng chế có thể không còn là rào cản trực tiếp nhưng cơ chế dữ liệu vẫn tiếp tục duy trì lợi thế của doanh nghiệp phát minh thông qua một rào cản quản lý độc lập.

Khi vị trí pháp lý của việc tham chiếu dữ liệu chưa rõ ràng, cơ quan quản lý có thể lựa chọn các giả định làm việc mang tính hạn chế. Hồ sơ thuốc generic có thể bị xem xét khắt khe hơn không phải vì pháp luật quy định một thời hạn độc quyền mà vì cơ quan quản lý không nắm rõ việc dựa vào dữ liệu của doanh nghiệp phát minh có khiến họ đối mặt với rủi ro pháp lý hay không. Khi đó, các khiếu nại của doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc có thể tạo ra sức nặng về thủ tục vượt xa cơ sở pháp lý thực sự và sự trì hoãn hành chính bắt đầu vận hành như một cơ chế thay thế cho độc quyền minh thị.

Tại điểm này, cơ sở chính sách truyền thống nhằm biện minh cho thời hạn độc quyền dài cũng cần được xem xét chặt chẽ hơn. Các doanh nghiệp dược phát minh thường lập luận rằng việc tạo dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đòi hỏi chi phí rất lớn, kéo dài và chứa đựng nhiều rủi ro, do đó, cần có thời gian độc quyền đủ dài để bù đắp khoản đầu tư đã bỏ ra. Khi gánh nặng đầu tư thay đổi, tính công bằng của yêu cầu về một thời gian độc quyền dài để bù đắp cũng phải được tính toán lại. Đây chính là cơ sở cho một cách tiếp cận cải cách dựa trên bằng chứng.

4. Trường hợp Việt Nam: tính gắn kết trong quản lý

Khung pháp luật hiện hành của Việt Nam cần được xem xét trong tổng thể *Luật Sở hữu trí tuệ* năm 2005 (sửa đổi, bổ sung năm 2022 và 2025), *Luật Dược* năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024), Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và định hướng phát triển ngành Dược tại Quyết định số 1165/QĐ-TTg, nhất là trong bối cảnh cải cách sở hữu trí tuệ, quản lý dược và chính sách phát triển công nghiệp đang diễn ra đồng thời. Điều này cho thấy, những thách thức, khó khăn cho Việt Nam khi pháp luật sở hữu trí tuệ và pháp luật dược được thực thi từ các cơ quan khác nhau và phục vụ những chức năng khác nhau, trong khi bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm lại nằm ngay tại ranh giới giữa hai lĩnh vực này.

Khi địa vị pháp lý của dữ liệu dược phẩm đã nộp không rõ ràng, cơ quan chịu trách nhiệm cấp phép lưu hành có thể lựa chọn cách tiếp cận thận trọng khi xem xét hồ sơ thuốc generic, đặc biệt, nếu doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc đưa ra phản đối dựa trên bảo hộ dữ liệu, sử dụng không lành mạnh hoặc cam kết điều ước. Trong trường hợp như vậy, sự trì hoãn có thể xảy ra ngay cả khi pháp luật không quy định một thời hạn độc quyền dữ liệu. Rủi ro này càng đáng lưu ý vì có thể đi ngược các mục tiêu chính sách mà Nhà nước đã xác lập. Quyết định số 1165/QĐ-TTg gắn phát triển ngành Dược với mục tiêu bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc kịp thời, có chất lượng và với giá hợp lý. Định hướng đó khó có thể dung hòa với thực tiễn quản lý trong đó hồ sơ thuốc generic bị kéo dài do sự không rõ ràng, tâm lý do dự hoặc những phản đối về bảo hộ dữ liệu không được giới hạn bằng căn cứ pháp lý cụ thể. Vì vậy, sự thận trọng hành chính không phải vấn đề bên lề mà là một trong những con đường chủ yếu khiến độc quyền theo hàm ý trở thành hiện thực. Trong một hệ thống có xu hướng phòng ngừa rủi ro, lựa chọn dễ dàng nhất của cơ quan quản lý có thể là trì hoãn quyết định, yêu cầu bổ sung thông tin hoặc kéo dài thời gian thẩm định thay vì kịp thời cho phép thuốc generic gia nhập thị trường.

5. Kiến nghị chính sách

Một là, làm rõ cơ sở pháp lý của cơ chế bảo hộ. Việt Nam cần khẳng định rõ, thông qua pháp luật, văn bản hướng dẫn thi hành hoặc giải thích quản lý có thẩm quyền rằng, bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm được đặt trên nền tảng ngăn chặn việc sử dụng thương mại không lành mạnh và tự thân không tạo ra lệnh cấm cơ quan quản lý tham chiếu dữ liệu theo cơ chế độc quyền, trừ khi một chế độ độc quyền như vậy được pháp luật quy định minh thị.

Hai là, liên quan đến tính gắn kết trong quản lý. Mối quan hệ giữa *Luật Sở hữu trí tuệ* và *Luật Dược* cần được làm rõ hơn trong thực tiễn để bảo đảm rằng, bảo hộ sở hữu trí tuệ và hoạt động cấp phép lưu hành thuốc không bị coi là những chức năng đồng nhất. Đặc biệt, cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành không nên kéo dài việc xem xét hồ sơ thuốc generic chỉ vì doanh nghiệp sở hữu thuốc gốc đưa ra những phản đối mang tính khái quát trong khi căn cứ pháp lý cho việc trì hoãn chưa rõ ràng.

Ba là, mang tính thủ tục và tập trung vào trách nhiệm giải trình. Khi một hồ sơ thuốc generic không được xử lý trong thời hạn luật định hoặc thời hạn quản lý thông thường do các quan ngại liên quan đến bảo hộ dữ liệu, cơ quan có thẩm quyền phải ban hành văn bản giải trình nêu rõ căn cứ pháp lý cụ thể của việc trì hoãn. Sự im lặng, tâm lý thận trọng không chính thức hoặc việc tạm dừng thủ tục mà không có lý do thì không thể được phép thay thế cho quy định pháp luật. Nghĩa vụ giải trình sẽ thu hẹp khoảng không gian trong đó sự thận trọng hành chính có thể vận hành một cách vô hình và làm cho các hệ quả tương tự độc quyền trở nên dễ nhận diện, kiểm soát và tranh luận hơn trong thực tiễn.

Bốn là, liên quan đến thuốc sinh học. Do các nghĩa vụ điều ước mạnh nhất về bảo hộ thuốc sinh học hiện vẫn bị tạm hoãn, Việt Nam cần tránh để sự im lặng của pháp luật

tự phát sinh độc quyền thuốc sinh học theo hàm ý. Nếu xét thấy cần thiết phải áp dụng cơ chế bảo hộ riêng đối với thuốc sinh học, cơ chế đó chỉ nên được thiết lập thông qua lựa chọn lập pháp hoặc quy định minh thị, trên cơ sở giải trình hợp lý, thay vì hình thành từ tâm lý thận trọng mặc định hoặc thực tiễn quản lý hạn chế không chính thức.

Năm là, mang tính định hướng tương lai và liên quan đến công nghệ. Nhà hoạch định chính sách cần đánh giá lại các yêu cầu về mức độ độc quyền cao trong bối cảnh điều kiện nghiên cứu lâm sàng đang thay đổi, bao gồm việc ứng dụng ngày càng rộng trí tuệ nhân tạo và các công cụ liên quan có khả năng rút ngắn thời gian và giảm chi phí tạo dữ liệu. Nếu các giả định kinh tế làm nền tảng cho thời hạn độc quyền dài đang thay đổi, đồng thời khả năng tiếp cận dữ liệu rộng hơn còn phục vụ các mục tiêu đạo đức và y tế công cộng, thì tính tương xứng của các yêu cầu bảo hộ độc quyền cao cần được đánh giá lại thay vì coi là bất biến. Đây là bản chất của cải cách dựa trên bằng chứng (WHO - WIPO - WTO, 2020).

6. Kết luận

Bài viết nhấn mạnh việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm dược phẩm không nên chỉ được nhìn nhận như một vấn đề kỹ thuật về bảo mật thông tin hoặc tuân thủ điều ước. Thực chất, đây là một cơ chế của pháp luật sở hữu trí tuệ có hệ quả đối với hoạt động quản lý và cấu trúc thị trường. Kết quả ở cấp độ điều ước là cấu trúc tạm hoãn của CPTPP tạo ra một vùng đệm pháp lý cho Việt Nam, thay vì buộc Việt Nam phải áp dụng mô hình bảo hộ dữ liệu dược phẩm mạnh nhất từng được thiết kế trong khuôn khổ TPP ban đầu.

Chính vì vậy, cần xác định rủi ro pháp lý chủ yếu đối với Việt Nam ở hiện tượng độc quyền theo hàm ý. Nguy cơ không chỉ nằm ở việc pháp luật quy định mức bảo hộ quá cao mà còn ở khả năng cách giải thích quá rộng, sự phối hợp thể chế chưa đầy đủ hoặc tâm lý thận trọng hành chính tạo ra những hệ quả tương tự độc quyền đối với việc gia nhập thị trường dù không có căn cứ lập pháp minh thị. Do đó, lựa chọn phù hợp đối với Việt Nam không phải là tối đa hóa độc quyền, cũng không phải phủ nhận nhu cầu bảo hộ. Hướng tiếp cận thích hợp là một mô hình bảo hộ có mức độ, dựa trên việc ngăn chặn sử dụng thương mại không lành mạnh, bảo đảm tính gắn kết trong quản lý, duy trì con đường rõ ràng cho thuốc generic gia nhập thị trường hợp pháp và thúc đẩy cải cách dựa trên bằng chứng❐

Tài liệu tham khảo:

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 UNTS 299 (adopted 15 April 1994, entered into force 1 January 1995), art 39.3.

Armouti W (2020). *Evolution of Data Exclusivity for Pharmaceuticals in Free Trade Agreements* (Policy Brief No 76, South Centre, April 2020).

Chính phủ (2025). *Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.*

Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (signed 8 March 2018, entered into force 30 December 2018), art 2 and Annex II: List of Suspended Provisions.

Diependaele L, Cockbain J & Sterckx S (2017). Raising the Barriers to Access to Medicines in the Developing World - The Relentless Push for Data Exclusivity. 17 *Developing World Bioethics* 11.

Mohammed El Said (2025). Patent Linkage, Data Exclusivity and Public Health: Approaches for Reform 20. *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 783.

Quốc hội (2005, 2022, 2025). *Luật Sở hữu trí tuệ* năm 2005 (sửa đổi, bổ sung năm 2022, 2025).

Quốc hội (2016, 2024). *Luật Dược* năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024).

Thủ tướng Chính phủ (2023). *Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045.*

World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2020). *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation* (2nd edn, World Health Organization).