



# Hiệp ước Budapest của WIPO: Các hàm ý pháp lý và thực tiễn

## Cơ chế Hỗ trợ Chuyên gia về Thương mại và Phát triển (EDM)

Tháng 10 năm 2023

# Mục lục

1. Khái quát nội dung hội thảo
2. Các điều ước quốc tế về SHTT
3. Vai trò của WIPO
4. Các tác động pháp lý của Hiệp ước Budapest
5. Quy trình thủ tục thành lập một **Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDA)** / Các biện pháp khắc phục không tuân thủ
6. Các vấn đề thực tiễn liên quan đến việc thành lập một IDA/Những đảm bảo mà một IDA phải cung cấp:
  - (A) - Định nghĩa thực tế của “chủng vi sinh”
  - (B) - Lưu giữ an toàn
  - (C) - Cung cấp mẫu
  - (D) - Bố trí cán bộ và nguồn lực
7. Thảo luận

# Khái quát nội dung hội thảo

1. Giải thích về khuôn khổ pháp lý cho sự vận hành của IDA;
2. Thảo luận về những việc mà một IDA được kì vọng phải làm và cách thức mà một IDA được/nên được vận hành.

# Hiệp ước Budapest, Công ước Paris, WTO/TRIPS

- *Hiệp ước Budapest về sự công nhận quốc tế đối với việc nộp lưu chủng vi sinh nhằm tiến hành các thủ tục về sáng chế* (gọi tắt là “**BT**”, được thông qua lần đầu năm 1977 và sửa đổi năm 1980) cung cấp một cơ chế quốc tế được thiết kế để trợ giúp cho các Cơ quan Sở hữu Trí tuệ Quốc gia của Thành viên BT trong thẩm định đơn đăng kí sáng chế thông qua việc nộp lưu chủng vi sinh với IDA.
- Chủng vi sinh nộp lưu theo BT có thể bổ sung cho mô tả sáng chế là đối tượng đăng kí bảo hộ.
- BT bổ sung cho *Công ước Paris về bảo hộ sở hữu công nghiệp* (gọi tắt là Công ước Paris, được thông qua lần đầu năm 1883), Công ước này vẫn là **điều ước quốc tế nền tảng** cho hệ thống bảo hộ sáng chế quốc tế. Chỉ các Thành viên của Liên minh Paris mới có quyền trở thành Bên tham gia BT. BT không thay đổi nghĩa vụ của Công ước Paris.



# Hiệp ước Budapest, Công ước Paris, WTO/TRIPS

- *Hiệp ước Hợp tác về Sáng chế* (được thông qua lần đầu năm 1970; gọi tắt là “PCT”) cũng có mối liên hệ với BT (mặc dù không hề nhắc đến tên BT). PCT cung cấp một cơ chế để đăng kí bảo hộ sang chế ở nhiều quốc gia khác nhau thông qua một đơn đăng kí quốc tế duy nhất.
- Quy tắc 13bis của Quy chế thi hành PCT (Sáng chế Liên quan đến Vật liệu Sinh học) đề cập đến việc sử dụng vật liệu sinh học nộp lưu tại một cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh trong bối cảnh PCT.
- Công ước Paris, Hiệp ước BT và PCT là một vài trong số nhiều điều ước quốc tế về sở hữu trí tuệ được quản lý thực hiện bởi Tổ chức Sở hữu Trí tuệ Thế giới (WIPO).
- Công ước Paris còn được bổ trợ bởi *Hiệp định về các Khía cạnh Liên quan tới Thương mại của Quyền Sở hữu Trí tuệ* (TRIPS) của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) – TRIPS dẫn chiếu trực tiếp đến các điều khoản nội dung của Công ước Paris.
- Ngoài ra, Hiệp định của WTO cũng nêu rõ những điều khoản nội dung của Công ước Paris đã dẫn chiếu trong TRIPS là đối tượng bị điều chỉnh bởi cơ chế giải quyết tranh chấp WTO. Hiệp định TRIPS được quản lý thực hiện bởi WTO, không phải WIPO.

# Tóm tắt

- Các điều ước quốc tế cho lĩnh vực bảo hộ sang chế và các tổ chức quản lý thực hiện những điều ước đó

Điều ước quốc tế	Được quản lý thực hiện bởi
Công ước Paris	WIPO
Hiệp ước BT	WIPO
Hiệp ước PCT	WIPO
Hiệp định TRIPS	WTO

# Vai trò của WIPO

- **Văn phòng Quốc tế của WIPO** đóng vai trò quan trọng trong việc tạo thuận lợi cho sự vận hành trơn tru của các điều ước quốc tế WIPO, chẳng hạn như BT.
- Mặc dù sự vận hành của BT chủ yếu được dẫn dắt bởi những hành động của các Bên tham gia BT nhưng có những điều khoản trong BT đòi hỏi sự tham gia của Văn phòng Quốc tế, như:
  - các cuộc họp của Đại hội đồng (Điều 10 BT),
  - việc thông qua / sửa đổi Quy chế thực thi BT (Điều 12),
  - việc thành lập một **Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế (IDA)** (Điều 7),
  - Chương Sửa đổi, Bổ sung (Điều 13 và 14) và Chương Các Điều khoản Cuối cùng (các Điều 15-20).

**“Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế”** là một tổ chức lưu giữ chủng vi sinh đã được công nhận vị thế Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế theo quy định tại Điều 7. Một “tổ chức lưu giữ chủng vi sinh” là một tổ chức thực hiện các hoạt động tiếp nhận, chấp nhận, lưu giữ các chủng vi sinh và cung cấp mẫu chủng vi sinh (BT, Các Định nghĩa)

# Vai trò của WIPO

- Ngoài ra, Văn phòng Quốc tế còn biên soạn 14 biểu mẫu để các IDA sử dụng cho những nhiệm vụ khác nhau theo BT. Các biểu mẫu này có thể được truy cập trực tuyến và sẵn có bằng 6 ngôn ngữ: Ả-rập, Trung Quốc, tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Nga, tiếng Tây Ban Nha:  
[https://www.wipo.int/budapest/en/guide/appendix\\_3/index.html](https://www.wipo.int/budapest/en/guide/appendix_3/index.html)
- Văn phòng Quốc tế cũng cung cấp các cơ chế phi chính thức – bao gồm cả một cơ chế trực tuyến – cho phép các IDA thảo luận, tham vấn về các thông lệ, thực hành của họ với các IDA khác và với Văn phòng Quốc tế của WIPO.



# Các tác động pháp lý của BT đối với các Bên tham gia

Nghĩa vụ chính của các Bên tham gia BT là:

- (i) công nhận lẫn nhau việc nộp lưu một chủng vi sinh tại một “Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế” (IDA) bất kì của bất kì Bên tham gia BT nào cho các mục đích của pháp luật bảo hộ sáng chế của chính quốc gia mình (chủ yếu cho việc nộp đơn đăng kí sáng chế mới có liên quan đến chủng vi sinh nhưng cũng có thể liên quan đến những phản đối hoặc khiếu nại sau khi bằng sáng chế đã được cấp); và
- (ii) đảm bảo rằng sự công nhận đó có hiệu lực pháp lý trong hệ thống bảo hộ bằng sáng chế quốc gia của mình.

# Thủ tục thành lập một IDA

- BT **không yêu cầu** bất kì quốc gia BT nào thành lập một IDA.
- BT cho phép một Bên tham gia BT thành lập một IDA:
  - với điều kiện phải tuân thủ với các yêu cầu nêu trong BT (**Điều 6(2)** BT), và
  - Bên tham gia BT phải nêu rõ – trong số nhiều nội dung – loại chủng vi sinh có thể được nộp lưu tại IDA, mức phí, và ngày IDA sẽ bắt đầu vận hành (Quy tắc 3.1 (Trao đổi thông tin) theo Quy chế thực thi BT).
- Nếu Bên tham gia BT đã gửi thông báo cần thiết đến Văn phòng Quốc tế WIPO, cam đoan rằng IDA tương lai tuân thủ các yêu cầu của BT thì Văn phòng Quốc tế sẽ không xem xét việc xác nhận tuân thủ của Bên tham gia BT.

# Thủ tục thành lập một IDA

- Sau khi nhận được văn bản tuyên bố chính thức từ một Bên tham gia BT với những thông tin được yêu cầu bởi BT, Văn phòng Quốc tế sẽ công bố việc thành lập IDA mới.
- Hướng dẫn về BT và IDA của chúng tôi dựa trên giả định rằng – với tư cách một Bên tham gia BT – Việt Nam quan tâm tìm hiểu những khía cạnh thực tiễn của khả năng thành lập một IDA trên lãnh thổ của mình.

# Biện pháp khắc phục khi một IDA không tuân thủ

- Một Bên tham gia BT có thể nộp đơn khiếu nại một Bên khác nếu IDA của Bên đó không tuân thủ đầy đủ với các yêu cầu của Điều 6 BT. Đơn khiếu nại đó phải được gửi đến Đại hội đồng (thành phần là đại diện của các Bên tham gia BT).
- Đơn khiếu nại phải bao gồm một yêu cầu đến Đại hội đồng hoặc chấm dứt hoặc thu hẹp thẩm quyền của IDA bị khiếu nại, chỉ giới hạn trong một số loại chủng vi sinh nhất định. Trình tự thủ tục khiếu nại được quy định tại **Điều 8(1) BT**.

## Cơ chế khắc phục theo Điều 8(1)

- Điều 8(1)(b) quy định một bước trung gian bắt buộc phải thực hiện, theo đó bên khiếu nại phải thông báo – qua Tổng Giám đốc WIPO – lý do của việc khiếu nại.
- Sau đó, bên bị khiếu nại có 6 tháng kể từ ngày thông báo để tiến hành biện pháp khắc phục và, qua đó, tránh được việc khiếu nại phải đưa ra giải quyết ở Đại hội đồng.
- Theo quy trình khiếu nại, Đại hội đồng có quyền huỷ bỏ công nhận địa vị IDA của một IDA bị khiếu nại khi có 2/3 số phiếu tán thành của thành viên BT.
- Hoặc, Đại hội đồng có thể quyết định hạn chế phạm vi thẩm quyền của IDA bị khiếu nại để chỉ giới hạn trong việc tiếp nhận một số loại chủng vi sinh nhất định.

# Hành động đơn phương bởi quốc gia BT liên quan đến IDA của họ

- Cho dù có hay không có một đơn khiếu nại đã nộp theo Điều 8(1) BT, Thành viên BT đã thành lập một IDA trên lãnh thổ của mình vẫn có quyền rút bỏ hoặc hạn chế tuyên bố ban đầu của mình về sự tuân thủ của IDA với các yêu cầu của BT - **Điều 8(2)**.
- Do đó, Thành viên BT có thể – bất kì lúc nào – chấm dứt địa vị IDA của một tổ chức lưu giữ chủng vi sinh của mình hoặc thu hẹp địa vị đó (thông qua hạn chế thẩm quyền của tổ chức đó chỉ trong một số loại chủng vi sinh nhất định).
- Cơ chế này cho đến nay được sử dụng thường xuyên bởi các Bên tham gia BT. Sự tồn tại của cơ chế này có thể là nguyên nhân lí giải vì sao cơ chế khiếu nại tại Điều 8(1) BT chưa bao giờ được sử dụng.



# Tóm tắt

- Các Điều của Hiệp ước BT tương ứng với chủ đề nội dung

Điều
BT Điều 6(2)
BT Điều 8(1)
BT Điều 8(2)
BT Điều 7
Quy tắc 3.1 của Quy chế BT

Chủ đề
Các yêu cầu đối với một IDA
Chấm dứt và thu hẹp địa vị IDA – bởi một Bên BT khác
Chấm dứt và thu hẹp địa vị IDA – bởi chính Bên BT thành lập IDA
Đề nghị công nhận địa vị IDA
Văn bản chỉ định IDA mới từ Bên tham gia BT

## Các cam đoan, đảm bảo phải có khi thành lập một IDA

Bên tham gia BT muốn thành lập một IDA phải đưa ra những cam đoan, đảm bảo rằng IDA đó sẽ:

- **chấp nhận các “chủng vi sinh”** cho mục đích nộp lưu;
- lưu giữ các chủng vi sinh nộp lưu **một cách an toàn**;
- **cung cấp mẫu chủng vi sinh nộp lưu** theo quy định của BT; và
- **bố trí cán bộ và nguồn lực cho IDA** để IDA có thể thực hiện các chức năng của mình theo BT.

# Xác định ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh”

- Ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh” trong BT được xác định tùy theo từng IDA cụ thể.
- Diễn giải này được phản ánh tại **Quy tắc 3.1 (b)(iii), Quy chế Thực thi BT** – theo đó, khi đề nghị công nhận địa vị IDA cho một tổ chức lưu giữ, nếu tổ chức đó dự kiến chỉ chấp nhận một số loại chủng vi sinh nhất định thì điều này phải được nêu rõ trong văn bản chỉ định IDA theo quy định tại Điều 7(1).
- Ý nghĩa thực tế của thuật ngữ “chủng vi sinh” thường bao gồm cả những vật liệu khác như plasmid, dòng tế bào, nấm sợi, nấm men, RNA, tế bào hybridoma, tế bào động vật và tế bào thực vật.

# Xác định ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh”

- Điều này thể hiện ở các loại vật liệu được chấp nhận bởi những IDA mà chúng tôi nghiên cứu trong báo cáo này.
- Ví dụ, Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế Canada (IDAC) chấp nhận những loại vật liệu sau:
  - Vi khuẩn
  - Nấm sợi & nấm men
  - Các dòng tế bào (bao gồm cả chủng cấy tế bào động vật), tế bào hybridomas và thực khuẩn thể
  - Các plasmid, phage, và DNA tái tổ hợp (rDNA)
  - Các virus động vật

# Ý nghĩa của thuật ngữ “chủng vi sinh”

Loại vật liệu sinh học được chấp nhận bởi những IDA trong báo cáo nghiên cứu

Loại vật liệu	IDAC	CBA	NMI	NPMD	IPOD
Vi khuẩn	x		x	x	X
Nấm sợi/nấm men	x		x	x	
Chủng cấy tế bào	x	X		x	X
Plasmid/phage	x		x	x	
Virus động vật	x				
Hạt giống					X
Tảo					X

IDAC	Cơ quan Lưu giữ Chủng Vi sinh Quốc tế của Canada	Cả hai được đặt tại Phòng Thí nghiệm Vi sinh Quốc gia của Nhật Bản
CBA	Ngân hàng Tế bào Australia	
NMI	Viện Đo lường Quốc gia Australia	
NPMD	Cơ quan Lưu giữ Chủng Vi sinh cho các Thủ tục Sáng chế thuộc Viện Công nghệ và Đổi mới Quốc gia	
IPOD	Cơ quan Lưu giữ Chủng Sinh vật Quốc tế cho các Thủ tục Sáng chế	

# Định nghĩa chủng vi sinh – Các yếu tố hạn chế định nghĩa

1. Loại phòng thí nghiệm được sử dụng – bao gồm cả cấp độ an toàn sinh học (BSL) của phòng thí nghiệm – là một yếu tố có thể thu hẹp khái niệm chủng vi sinh trên thực tế. Các cơ sở có thể chỉ chấp nhận những loại vật liệu sinh học mà có thể lưu giữ ở các cấp độ an toàn của phòng thí nghiệm. Ví dụ:
  - CBA sẽ không chấp nhận những chủng sinh vật biến đổi gen thuộc nhóm an toàn sinh học cấp BSL-3 hoặc BSL-4.
  - Giống như CBA, IPOD chỉ chấp nhận những vật liệu sinh học thuộc nhóm an toàn sinh học thấp hơn BSL-3 và không chấp nhận những hỗn hợp có chứa chủng vi sinh chưa xác định và/hoặc không thể định danh
  - Mặc dù NPMD chấp nhận những vật liệu khác so với IPOD (và CBA), cơ quan này cũng chỉ chấp nhận vật liệu ở cấp độ an toàn sinh học BSL-1 hoặc BSL-2.
- Như vậy, loại phòng thí nghiệm nơi đặt một IDA cụ thể sẽ là một yếu tố nữa xác định ý nghĩa thực tế của thuật ngữ “chủng vi sinh” đối với Bên tham gia BT có IDA đó.



# Định nghĩa chủng vi sinh – Các yếu tố hạn chế định nghĩa

## 2. Khối lượng vật liệu được yêu cầu bởi một IDA

- Khối lượng hay số lượng vật liệu yêu cầu cho mỗi loại chủng vi sinh nộp lưu sẽ – một lần nữa – phụ thuộc vào yêu cầu của từng IDA
- Có thể thấy điều này trong sự khác biệt về khối lượng vật liệu được yêu cầu bởi mỗi IDA dưới đây.

Vật liệu	IDAC	CBA	NMI	NPMD	IPOD
Chủng vi sinh	10 (0,5 ml mỗi đơn vị mẫu)		6 (khối lượng đủ cho lưu giữ)	10 ống vial/ống nghiệm 5 ống thạch sâu hoặc thạch nghiêng	
Plasmid/vector không trong vật chủ	25 ống vial (100ng mỗi ống)			10 ống vial/ống nghiệm 5 ống thạch sâu hoặc thạch nghiêng	
Dòng tế bào/Chủng cấy tế bào	25 (2-6 triệu mỗi đơn vị mẫu)	12 ống		12 ống	5 ống thạch nghiêng
Virus động vật	25 (1 ml mỗi đơn vị mẫu)				
Hạt giống					10 gói/25 hạt mỗi gói
Tảo					10 ống nghiệm hoặc 5 ống thạch sâu

# Định nghĩa chủng vi sinh – Các yếu tố hạn chế định nghĩa

## 3. Các yếu tố hạn chế khác là:

- Các quy định hạn chế xuất nhập khẩu
- Các hạn chế bắt nguồn từ quy định của BT:
  - Điều 3 – thông qua loại vật liệu mà Bên thành lập IDA quyết định rằng IDA sẽ chấp nhận.
  - Điều 8 – thông qua quy trình thủ tục cho phép một Bên tham gia BT có thể thu hẹp loại vật liệu mà một IDA sẽ chấp nhận. (Lưu ý rằng, theo Quy tắc 3.3 của Quy chế Thực thi BT, một Bên tham gia BT cũng có quyền tự do đi theo hướng ngược lại, theo đó Bên tham gia BT có thể mở rộng loại chủng vi sinh sẽ được chấp nhận bởi IDA.)

# Lưu giữ an toàn

- BT yêu cầu một IDA **phải lưu giữ** chủng nộ lưu trong thời gian ít nhất **5 năm** kể từ ngày của yêu cầu cung cấp mẫu gần nhất đối với chủng nộ lưu, và tổng thời gian ít nhất **30 năm** kể từ ngày nộ lưu.
- Trong suốt thời gian đó, IDA phải lưu giữ chủng nộ lưu với “sự cẩn trọng cần thiết để đảm bảo chủng vi sinh nộ lưu duy trì được khả năng sống và không bị tạp nhiễm”. (Quy tắc 9.1)
- Người nộ lưu có trách nhiệm cung cấp đủ vật liệu liên quan cho toàn bộ thời gian mà chúng sẽ được lưu giữ.
- Nếu chủng cấy hoặc vật liệu sinh học khác mất khả năng sống hoặc bị tiêu huỷ trong thời kì lưu giữ, người nộ lưu có trách nhiệm thay thế vật liệu nộ lưu đó bằng vật liệu còn khả năng sống (tức là, bằng vật liệu nộ lưu “**mới**”).

# Lưu giữ an toàn

- Một IDA còn **phải kiểm tra khả năng sống của chủng vi sinh nộ lưu “ngay”** khi tiếp nhận chủng nộ lưu gốc hoặc nộ lưu thay thế (nộ lưu “mới” theo BT).
- IDA còn phải kiểm tra các mẫu lưu giữ tại cơ sở của mình **“theo định kì hợp lí,”** tùy thuộc vào vật liệu lưu giữ và điều kiện lưu giữ, và tiến hành kiểm tra khả năng sống theo yêu cầu của người nộ lưu tại bất kì thời điểm nào.
- Một số khía cạnh của thời hạn 30 năm nói trên hiện đang được thảo luận bởi các IDA và WIPO.
  - Ví dụ, một câu hỏi đang được thảo luận là điều gì sẽ xảy ra với chủng nộ lưu khi hết thời hạn 30 năm, và
  - Một chủ đề khác đang được thảo luận là việc giảm thời hạn này cho những trường hợp mà rõ ràng là người nộ lưu không còn tồn tại nữa hoặc không còn quan tâm đến việc duy trì bằng sáng chế liên quan đến chủng nộ lưu.
  - BT hiện không đề cập gì về cả hai vấn đề này,

## Lưu giữ an toàn

- Một yếu tố chủ chốt khi cân nhắc việc thành lập một IDA là số trường hợp nộp lưu mà IDA kì vọng sẽ tiếp nhận.
- Như có thể thấy từ các IDA trong báo cáo nghiên cứu, con số này có thể khá nhỏ.

IDA	2017	2018	2019	2020	2021
IDAC	15	39	36	38	44
CBA	0	2	1	0	4
NMI	18	0	26	24	49
NPMD	104	113	108	114	126
IPOD	20	12	13	10	18

# Cung cấp mẫu

- Việc nộp lưu chủng vi sinh theo BT được thực hiện theo pháp luật sáng chế quốc gia nơi người nộp lưu đang nộp đơn đăng kí sáng chế. Điều này sẽ bao gồm yêu cầu cung cấp mẫu vật liệu nộp lưu cho các bên [thứ ba] có quyền hợp pháp theo pháp luật quốc gia đó.
- **Quy tắc 11 của Quy chế Thực thi BT** cho các bên thứ ba biết những yêu cầu mà họ phải tuân thủ khi đề nghị cung cấp mẫu của một chủng nộp lưu.
- Đối với các IDA, một yêu cầu mẫu chốt là họ chỉ phải cung cấp mẫu vật liệu nộp lưu cho những bên có quyền hợp pháp rõ ràng được đề nghị cung cấp mẫu và nhận mẫu theo các quy định của BT.



# Cung cấp mẫu

- Các IDA sẽ không biết liệu một bên thứ ba cụ thể có quyền hợp pháp để được nhận mẫu của một chủng vi sinh nộ lưu cụ thể hay không; vì thế, BT quy định rằng IDA **chỉ phải cung cấp mẫu nộ lưu** của một chủng vi sinh cụ thể **nếu** đề nghị cung cấp mẫu có kèm theo văn bản cho phép của người nộ lưu hoặc xác nhận từ IPO có liên quan (tức là IPO đang xử lý đơn đăng kí sang chế cho vật liệu được đề nghị cung cấp)
- Các IDA có thể đề ra thêm yêu cầu của riêng họ khi xử lí **những vật liệu sinh học có nguy cơ gây hại**. Chẳng hạn, IDAC lưu ý rằng khi mẫu được đề nghị là vật liệu sinh học thuộc đối tượng điều chỉnh của các quy định quản lý nhà nước về an toàn và sức khỏe, IDAC sẽ chưa gửi mẫu cho đến khi xác nhận được rằng bên đề nghị cung cấp mẫu có khả năng tuân thủ với các quy định đó.

# Bố trí nhân sự và nguồn lực

- Bố trí nhân sự phù hợp cho một IDA là **một nghĩa vụ có tính liên tục**.
- Điều 6(2)(ii) yêu cầu rằng một IDA “phải có *nhân sự và cơ sở vật chất cần thiết*, như được quy định trong Quy chế, để thực hiện các nhiệm vụ khoa học và hành chính của mình theo Hiệp ước này.” (phần in nghiêng nhấn mạnh là do tác giả thêm vào).
- Các yêu cầu này được giải thích kĩ hơn và chi tiết hoá trong Quy tắc 2.2, theo đó:
  - (i) nhân sự và cơ sở vật chất của bất kì cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế nào phải cho phép cơ quan đó *lưu giữ chủng vi sinh nộ lưu sao cho đảm bảo chúng duy trì được khả năng sống và không bị tạp nhiễm*;
  - (ii) mọi cơ quan có thẩm quyền lưu giữ chủng vi sinh quốc tế phải – vì mục đích lưu giữ các chủng nộ lưu – cung cấp *các biện pháp bảo vệ an toàn đầy đủ để giảm thiểu nguy cơ thất thoát chủng vi sinh nộ lưu* tại cơ quan đó. (phần in nghiêng nhấn mạnh do tác giả thêm vào)

# Bố trí nhân sự và nguồn lực

- Nhân sự của IDA sẽ là một đội ngũ với nhiều **chuyên môn** khác nhau để thực hiện những chức năng khoa học và hành chính thuộc nhiệm vụ của một IDA. Đội ngũ đó bao gồm các nhà khoa học và nhân viên phòng thí nghiệm có khả năng làm việc ở các cấp độ BSL/CL phù hợp trong một cơ sở phòng thí nghiệm cụ thể và có trình độ chuyên môn phù hợp để tiếp nhận vật liệu sinh học nộp lưu có khả năng gây nguy hiểm.
- Đội ngũ đó còn phải có nhân viên hành chính để đảm nhận những chức năng hành chính của một IDA, chẳng hạn cấp và tiếp nhận **các biểu mẫu, tờ khai WIPO** theo BT, lập yêu cầu thanh toán và thu **các khoản phí** cho các dịch vụ mà IDA cung cấp.

# Bố trí nhân sự và nguồn lực

- Bất kì IDA nào cũng sẽ cần đến một số nguồn lực bổ sung, hỗ trợ từ các đơn vị khác trong cùng cơ sở phòng thí nghiệm nơi đặt IDA (giống như trường hợp của IDAC được hỗ trợ bởi các đơn vị thuộc NML). Các dịch vụ hoặc chức năng hỗ trợ đó có thể là :
  - Sản xuất môi trường nuôi cấy
  - Vận chuyển và tiếp nhận tiêu bản
  - Theo dõi và bảo trì phòng lưu mẫu vi sinh
  - An ninh
  - Lập hoá đơn và quản lý các khoản phải thu
  - Dịch vụ nuôi cấy cho các tế bào hybridoma và một số chủng virus

# Bố trí nhân sự và nguồn lực

- Ngoài ra, còn có những dịch vụ hoặc chức năng hỗ trợ thường xuyên, liên tục khác có ý nghĩa đặc biệt quan trọng từ góc độ an toàn. Đó là:
  - Chứng nhận thiết bị và cấp độ an toàn sinh học trong các phòng thí nghiệm mà IDA sử dụng, và
  - Bảo dưỡng, duy trì các máy phát điện dự phòng để phòng ngừa khi nguồn phát điện thường xuyên bị cắt.

**“Tính chất của các hoạt động IDA gần với dịch vụ công hơn là hoạt động thương mại.”**

# Tổng kết những điểm chính – Các hàm ý pháp lý

- Hệ thống BT cung cấp cho các Bên tham gia BT quyền tùy nghi lớn trong cách thức các Bên tích hợp cơ chế nộp lưu chủng vi sinh quốc tế vào hệ thống pháp luật quốc gia của mình.
- Bên tham gia BT không có nghĩa vụ phải thành lập IDA. Mỗi Bên tham gia BT đều có quyền tự do thành lập IDA, miễn là IDA đó tuân thủ với các yêu cầu của BT. WIPO sẽ tôn trọng lựa chọn thành lập IDA của Bên tham gia BT.
- Các Bên tham gia BT khác sẽ để ý theo dõi hoạt động của một IDA mới. Nếu có vấn đề trên thực tế, các Bên tham gia BT khác có thể bày tỏ quan ngại của mình thông qua các kênh ngoại giao.



# Tổng kết những điểm chính – Các hàm ý pháp lý

- Trường hợp IDA của một Thành viên BT có vấn đề trong hoạt động, Thành viên đó có thể quyết định giải quyết vấn đề hoặc bằng cách chấm dứt địa vị IDA của tổ chức lưu giữ chủng vi sinh, hoặc bằng cách thu hẹp thẩm quyền IDA của tổ chức đó (về các chủng vi sinh mà tổ chức đó có thẩm quyền chấp nhận nộp lưu) theo quy định tại **Điều 8(2) BT**. Đây là một quyết định trong phạm vi quyền tùy nghi của Thành viên BT đã thành lập IDA đó.
- Nếu các vấn đề của một IDA vẫn tiếp tục tiếp diễn mà không được giải quyết, vẫn còn một phương án giải quyết khác, đó là cơ chế để một Thành viên BT nộp đơn khiếu nại chính thức đối với một Thành viên BT khác về việc IDA của Thành viên đó không tuân thủ với các yêu cầu BT. Tuy nhiên, cơ chế này cho đến nay chưa bao giờ được sử dụng.

# Tổng kết những điểm chính – Các hàm ý về mặt vận hành

- Có một số yếu tố mang tính thực tiễn cần cân nhắc khi xem xét liệu có thành lập một IDA hay không. Những yếu tố đó là :
  - Số trường hợp nộp lưu mà IDA mới kì vọng sẽ tiếp nhận,
  - Định nghĩa “chủng vi sinh” mà IDA mới dự định sẽ sử dụng,
  - Các IDA hiện hữu trong khu vực mà người nộp lưu Việt Nam có thể sử dụng,
  - Liệu IDA sẽ được thành lập trong một cơ sở hiện hữu hay không,
  - Khả năng bố trí nhân sự cho IDA – cả nhân sự kĩ thuật lẫn hành chính,
  - Các dịch vụ hỗ trợ mà IDA có thể sử dụng, có thể trong nội bộ một cơ sở hiện hữu hoặc bên ngoài, và
  - Kinh phí liên quan đến tất cả những yếu tố trên.

# Tổng kết những điểm chính – Các hàm ý về mặt vận hành

- Hai yếu tố nổi bật là:

1. **Loại vật liệu sinh học sẽ được chấp nhận bởi IDA** – hệ thống BT cung cấp sự linh hoạt cao cho một Thành viên BT quyết định loại chủng nộp lưu sẽ được chấp nhận bởi IDA mà Thành viên đó thành lập, bao gồm các cấp độ nguy cơ phòng thí nghiệm và phân loại an ninh mà họ sẵn sàng dung nạp. Sự linh hoạt này cho phép một Thành viên tùy chỉnh IDA mà mình muốn thành lập để phản ánh các cấp độ dung nạp này. Cụ thể hơn, nó cho phép một Thành viên tùy chỉnh IDA của mình phù hợp với một cơ sở phòng thí nghiệm cụ thể phản ánh các cấp độ dung nạp này.

# Tổng kết những điểm chính – Các hàm ý về mặt vận hành

## 2. Số lượng trường hợp nộp lưu dự kiến – con số này sẽ tác động đến quyết định thành lập IDA theo ít nhất hai cách:

- (i) Nếu con số này không lớn thì có thể nghiêng về phương án **sử dụng một cơ sở phòng thí nghiệm vi sinh hiện hữu** để đặt IDA. Kể cả đối với những Thành viên BT tiếp nhận số trường hợp nộp lưu nhiều nhất như Mỹ và Trung Quốc, chúng tôi thấy rằng họ hoặc là sử dụng các tổ chức nghiên cứu chuyên ngành đã chấp nhận các chủng nộp lưu đa dạng trong một thời gian dài, hoặc là sử dụng các phòng thí nghiệm quốc gia.
- (ii) Nếu con số này không lớn, cũng có thể cân nhắc **mức độ sẵn có của các IDA ở các quốc gia khác trong khu vực** và mức độ thuận tiện dễ dàng để người nộp lưu tiềm năng ở Việt Nam và trong khu vực có thể sử dụng các IDA đó.

# Thảo luận

- Dựa vào những điểm trình bày ở phần trên, chúng ta sẽ thảo luận những vấn đề cần cân nhắc về mặt pháp lý và vận hành mà quý vị quan tâm.

Xin cảm ơn!

## LINK TO SURVEY

