

# MỘT SỐ VẤN ĐỀ VỀ HẾT QUYỀN KHU VỰC VÀ NHẬP KHẨU SONG SONG TRONG HỆ THỐNG PHÁP LUẬT CỦA LIÊN MINH CHÂU ÂU

## 1. Cơ chế hết quyền khu vực

Phạm vi địa lý của hết quyền được xác định bởi một cụm từ quan trọng là “được đưa ra thị trường Cộng đồng” đã thể hiện tại Điều 7 Chỉ thị 89/104/EEC và Điều 13 Quy định (EC) số 40/94 (nay là Chỉ thị 2008/95/EC và Quy định (EC) 207/2009). Tuy nhiên, do một số nguyên nhân, còn tồn tại những tranh cãi về cơ chế hết quyền đối với nhãn hiệu được quy định trong các điều luật vừa nêu. Cuối cùng, phán quyết của Tòa án Liên minh châu Âu trong vụ việc *Silhouett* đã chấm dứt những tranh cãi này. Theo Tòa án, Điều 7 Chỉ thị 89/104/EEC đã thiết lập nguyên tắc tuyệt đối về hết quyền trong phạm vi Liên minh châu Âu, nghĩa là quy định của Điều 7 không cho phép các nước thành viên mở rộng nguyên tắc hết quyền khu vực thành nguyên tắc hết quyền quốc tế<sup>1</sup>. Phần này bàn về cơ chế hết quyền khu vực theo pháp luật của Liên minh châu Âu, trong đó phán quyết của Tòa án Liên minh châu Âu trong vụ B; việc *Silhouette* được coi là bước ngoặt quan trọng.

Trước khi Tòa án Liên minh châu Âu đưa ra phán quyết trong vụ *Silhouette*, những tranh cãi về cơ chế hết quyền đối với 1 nhãn hiệu còn tồn tại. Điều 7 Chỉ thị 89/104/EEC phản ánh nỗ lực của các nước thành viên nhằm đạt tới sự hài hòa trong phạm vi Liên minh về vấn đề hết quyền đối với nhãn hiệu<sup>2</sup>. Tuy nhiên, quy định này gây ra nhiều cách hiểu khác nhau. Một số người lập luận rằng, Điều 7 (1) là quy định bắt buộc, đòi hỏi tất cả các B nước thành viên phải tuân thủ nguyên tắc hết quyền trong phạm vi khu vực<sup>3</sup>. Những người phản đối ý kiến này lại cho rằng,

Điều 7 (1) chỉ là yêu cầu tối thiểu về việc thừa nhận nguyên tắc hết quyền trong phạm vi khu vực với nhãn hiệu; các nước thành viên có quyền quyết định lựa chọn hoặc duy trì nguyên tắc hết quyền quốc tế<sup>4</sup>. Bên cạnh đó, một số người khác lại kết luận rằng, Điều 7 (1) không quy định rõ liệu các nước thuộc Liên

<sup>1</sup> Liên minh châu Âu ủng hộ quan điểm này, xem: European Commission, Exhaustion of Trade Mark Rights: Working Documents from the Commission Services, 1999, <[http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/docs/tm/exhaust\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/tm/exhaust_en.pdf)>, tr. 13. <[http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/docs/tm/exhaust\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/tm/exhaust_en.pdf)>.

<sup>2</sup> Bentley & Sherman, Intellectual Property Law, Oxford University Press, 2004, tr. 930.

<sup>3</sup> Ví dụ: Lars Kj0bye, Jens Fejo (xem: Shea, Nicholas, Does the First Trade Marks Directive AƯOU) International Exhaustion ofRights? [1995] 10 EIPR, footnote 5, tr. 463), và Willy Alexander (xem: Alexander, Willy, Exhaustion ofTrade Mark Rights in the EEA, (1999) 24 E.L.REV.FEB, tr. 61).

<sup>4</sup> Ví dụ: Anders J. Andersen and Kund Wallberg (xem: Shea, Nicholas, Does the First Trade Marks Directive Allow International Exhaustion ofRights? [1995] 10 EIPR, tr. 463)

minh có thể lựa chọn hoặc duy trì nguyên tắc hết quyền quốc tế hay không, do đó, vấn đề này do Tòa án Liên minh châu Âu quyết định<sup>5</sup>.

Lý do của những tranh cãi này là: Điều 7 quy định không rõ ràng, không đưa ra một cơ chế hết quyền bắt buộc đối với nhãn hiệu cho tất cả các nước thành viên. Hơn nữa, các nước thành viên lại có những cách tiếp cận rất khác nhau về hết quyền đối với nhãn hiệu. Cụ thể, một số nước thừa nhận nguyên tắc hết quyền quốc tế (như Đức, Áo, Đan Mạch, Thụy Điển và Na Uy), trong khi các nước khác áp dụng nguyên tắc hết quyền quốc gia (như Pháp, Hy Lạp, Italia, Bồ Đào Nha và Tây Ban Nha). Một lý do nữa là định hướng của ủy ban châu Âu về hết quyền đối với nhãn hiệu trước khi ban hành Chỉ thị về nhãn hiệu, ủy ban châu Âu chỉ rõ “Mặc dù nguyên tắc hết quyền được ấn định tại Điều 11, Hội đồng và ủy ban (châu Âu) lưu ý rằng Cộng đồng vẫn có khả năng thương lượng với các đối tác thương mại thông qua thỏa thuận song phương hoặc đa phương về các quy định áp dụng hết quyền quốc tế đối với các bên ký kết”<sup>6</sup>.

Phán quyết của Tòa án Liên minh châu Âu trong vụ Silhouette<sup>7</sup> đặt dấu chấm hết cho những tranh cãi xoay quanh vấn đề hết quyền trong Khu vực kinh tế châu Âu, đồng thời hài hòa pháp luật của các nước thành viên về hết quyền đối với nhãn hiệu.

Trong vụ việc này, Silhouette là một công ty của Áo, sản xuất kính thời trang giá cao và được phân phối với nhãn hiệu Silhouette, đây cũng là nhãn hiệu được đăng ký ở nhiều nước trên thế giới. Tháng 10 năm 1995, Silhouette bán 21.000 khung kính lỗi một cho một công ty Bungari có tên là Union Trading. Silhouette đã chỉ định đại diện bán hàng, hướng dẫn Union Trading chỉ được bán khung kính ở Bungari và các nước thuộc Liên bang Xô viết trước đây.

Hartlauer, có trụ sở ở Áo, đã có được kính mắt Silhouette từ những giao dịch mà những giao dịch này chỉ ra rằng việc nhập khẩu và bán kính Silhouette ở Áo không gây bất kỳ phiền toái nào. Chuỗi cửa hàng bán lẻ của Hartlauer bán hàng hóa giảm giá và không thuộc mạng lưới phân phối hàng hóa của Silhouette. Do đó, Silhouette phản đối việc bán kính hạ giá của Hartlauer được mua ở nước ngoài. Silhouette khởi kiện chống lại hành vi vi phạm nhãn hiệu và

<sup>5</sup> OToole, Franis and Treannor, Colm, The European Unions Trade Mark Exhaustion Regime, World Competition 25(3): 279\*302, 2002' Ohly, Ansgar, Trade Marks and Parallel Importation - Receni Developments in European Law, IIC, Vol. 30 (1999), tr. 521.

<sup>6</sup> Outcome of proceedings of the ad hoc Working Party of Counselors (Trade Mark) on 13 Pebruary, Council doc 4936/87, at 2-3.

<sup>7</sup> Case 355/96, Siihouette International Schmied V. Hartlauer Handelsgesellschaft, (1998) ECR1-4799

cạnh tranh không lành mạnh của Hartlauer tại Tòa án vùng Steyr và khởi kiện phúc thẩm trước Tòa án tối cao. Tòa án tối cao đã hỏi về vấn đề hết quyền đối với nhãn hiệu trong vụ việc này. Trong hoàn cảnh Áo thừa nhận nguyên tắc hết quyền quốc tế trước khi nước này thi hành Chỉ thị về nhãn hiệu 89/104/EEC, hơn nữa, Điều 7 (1) lại thiếu sự rõ ràng, Tòa án tối cao Áo đã tạm dừng giải quyết vụ việc và yêu cầu Tòa án Liên minh châu Âu trả lời hai câu hỏi<sup>8</sup>:

(1) Điều 7 (1) Chỉ thị của Hội đồng châu Âu số 89/104/EEC ngày 21-12-1998 về hài hòa pháp luật của các nước thành viên liên quan tới nhãn hiệu (gọi tắt là Chỉ thị về nhãn hiệu) có cho phép chủ sở hữu nhãn hiệu cấm bên thứ ba sử dụng nhãn hiệu đối với những hàng hóa gắn nhãn hiệu đã đưa ra thị trường của một nước mà không phải là nước thành viên hay không?

(2) Chủ sở hữu nhãn hiệu có thể Chỉ dựa trên cơ sở Điều 7 (1) Chỉ thị về nhãn hiệu để yêu cầu bên thứ ba chấm dứt việc sử dụng nhãn hiệu cho hàng hóa có gắn nhãn hiệu đã đưa ra thị trường của một nước không phải là nước thành viên hay không?

Câu hỏi thứ nhất là chủ đề cho những tranh luận kéo dài trong nhiều tháng sau đó. Ý kiến của Advocate General Jacobs<sup>9</sup> được công bố ngày 29-01-1998 kết luận rằng, Điều 7 (1) Chỉ thị 89/104/EEC về nhãn hiệu được hiểu theo nghĩa cho phép chủ sở hữu nhãn hiệu quyền được ngăn chặn bên thứ ba sử dụng nhãn hiệu cho hàng hóa gắn nhãn hiệu đã đưa ra thị trường ngoài Khu vực kinh tế châu Âu<sup>10</sup>.

Tòa án Liên minh châu Âu đã công bố quyết định về vụ việc Silhouette ngày 16-6-1998. Tòa án không định lại ý kiến của Advocate General Jacobs, cụ thể, Tòa án nhấn mạnh: “pháp luật quốc gia quy định hết quyền nhãn hiệu đối với những sản phẩm mang nhãn hiệu do chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc với sự đồng ý của chủ thể này đưa ra thị trường ngoài Khu vực kinh tế châu Âu bị coi là quy định trái với Điều 7(1) của Chỉ thị, như đã được sửa đổi bởi Thỏa thuận về Khu vực kinh tế châu Âu”<sup>11</sup>. Thêm vào đó, Tòa án Liên minh châu Âu phán quyết như sau:

<sup>8</sup> Công báo C388/6 [1996].

<sup>9</sup> Ở các Tòa án Liên minh châu Âu, Advocate General là người cung cấp ý kiến pháp lý độc lập về vụ việc trước khi Tòa án đưa ra phán quyết. Ý kiến pháp lý của Advocate General không mang tính bắt buộc (mà chỉ mang tính tư vấn), tuy nhiên ảnh hưởng rất lớn đối với các phán quyết của Tòa án và được Tòa án chấp nhận trong hầu hết các vụ việc. Xem: Burrows, Noreen and Greaves, Rosa, *The Advocate General and EC Law*, Oxford University Press, 2007.

<sup>10</sup> E.T.M.R. 286 [1998].

<sup>11</sup>,23Case 355/96, *Silhouette International Schmied V. HartlauerHandelsgesellschaft*, [1998] ECR I-4799, đoạn 26.

“Pháp luật Cộng đồng châu Âu đã không mở cho các nước thành viên được quy định trong pháp luật quốc gia về hết quyền đối với nhãn hiệu đối với những sản phẩm được đặt trên thị trường của những nước không phải là thành viên”<sup>12</sup>.

Tóm lại, trong vụ việc *Silhouette*, Tòa án Liên minh châu Âu khẳng định: Chỉ thị 89/104/EEC cấm các nước thành viên áp dụng nguyên tắc hết quyền quốc tế. Tòa án chỉ ra rằng: “Tình trạng một số nước quy định hết quyền quốc tế trong khi một số nước lại quy định hết quyền trong phạm vi Cộng đồng làm tăng rào cản cho tự do lưu chuyển hàng hóa và tự do lưu chuyển dịch vụ”. Bất kỳ cách hiểu nào khác bị coi là trái với mục đích của Chỉ thị. Cụ thể, Tòa án Liên minh châu Âu dựa vào ba ý (ý thứ nhất, ý thứ ba và ý thứ chín) trong Phần mở đầu của Chỉ thị 89/104/EEC<sup>13</sup>.

Sau phán quyết của Tòa án Liên minh châu Âu trong vụ *Silhouette*, có rất nhiều thay đổi liên quan đến thừa nhận cơ chế hết quyền khu vực. Vụ *Silhouette* khẳng định rằng, pháp luật Liên minh châu Âu “ngăn chặn các nước thành viên duy trì hoặc chuẩn bị áp dụng hết quyền quốc tế cho quyền đối với nhãn hiệu nói riêng và các quyền sở hữu trí tuệ khác nói chung”<sup>14</sup>. Phán quyết trong vụ *Silhouette* được khẳng định lại trong nhiều vụ việc sau đó trước Tòa án Liên minh châu Âu<sup>15</sup> cũng như trước các Tòa án của những nước thành viên<sup>16</sup>. Các nước thành viên tiến hành sửa đổi pháp luật quốc gia cho phù hợp với pháp luật Liên minh. Cụ thể, các nước thành viên thừa nhận nguyên tắc hết quyền trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu và hạn chế nhập khẩu song song từ các nước ngoài Khu vực. Ví dụ, ngày 1-7-2000, Thụy Điển đã bãi bỏ nguyên tắc hết quyền quốc tế truyền thống đối với nhãn hiệu và ban hành quy định mới về hết quyền trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu tại Điều 4 Luật Nhãn hiệu Thụy Điển<sup>17</sup>. Với một số trì hoãn, Đức cũng thi hành Chỉ thị đầu tiên về nhãn hiệu của

<sup>13</sup> Carboni, Anna, Cases about Spectacles and Torches: Now, can we see the Light?, [1998] EIPR, tr. 472.

<sup>14</sup> X. Xem: Slotboom M., Marco, The exhaustion of IPRs - Different Approaches in EC and WTO Law, <http://www.blackwell-synergy.com/doi/pdf>.

<sup>15</sup> Ví dụ vụ việc *Sebago*, Case C-173/98, *Sebago Inc. & Ancienne Maison Diibois et Fils SA V. GB'Unic* [1999] ECR I-4103; vụ việc *Zino Davidoff*, Joined cases C-414/99 to 416/99 *Zino Davidoff V. A&G Imports* [2001] ECR I-8691.

<sup>16</sup> Vụ *Dyed jeans* liên quan đến nhãn hiệu được giải quyết trước Tòa án tối cao Liên bang Đức (xem: IIC, Volume 28/1997); Vụ *Purjume Fiacon* liên quan đến quyền tác giả, Vụ No. IZR 256/97 được giải quyết trước Tòa án tối cao Liên bang Đức (xem: IIC Volume 32/2001, tr. 717-722); Vụ *Sony PSP* liên quan đến nhãn hiệu được giải quyết trước Tòa án Anh (xem: *Parallel imports; the limits to application of the "exhaustion" Sony PSP court case*, <http://www.tdctrade.com/alert/eu0610e.htm>).

<sup>17</sup> Điều 4 Luật nhãn hiệu Thụy Điển:

"Chủ sở hữu nhãn hiệu không có quyền ngăn chặn người khác sử dụng nhãn hiệu cho sản phẩm mà chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc người được sự đồng ý của chủ sở hữu nhãn hiệu đưa ra thị trường trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu. [Quy định trên đây], tuy nhiên, sẽ không áp dụng trong trường hợp hàng hóa bị thay đổi hoặc hư hỏng sau khi đưa ra thị trường hoặc khi có lý do chính đáng cho chủ sở hữu nhãn hiệu để phân đối việc sử dụng tiếp theo nhãn hiệu".

Hội đồng châu Âu bằng việc sửa đổi Luật nhãn hiệu của mình và nguyên tắc hết quyền trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu có hiệu lực ở Đức<sup>18</sup>. Hơn nữa, sau vụ Silhouette, cơ quan lập pháp Liên minh châu Âu đã ban hành một loạt các văn bản về hết quyền sở hữu trí tuệ cho các đối tượng sở hữu trí tuệ khác với nội dung nhấn mạnh nguyên tắc hết quyền trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu<sup>19</sup>.

Cần lưu ý rằng, kể từ khi Thỏa thuận về Khu vực kinh tế châu Âu có hiệu lực vào ngày 01-01-2004, thuật ngữ “hết quyền khu vực” được hiểu là hết quyền trong Khu vực kinh tế châu Âu. Tức là, phạm vi hết quyền được mở rộng từ thị trường của 27 nước thành viên Liên minh châu Âu thành thị trường của 30 nước thuộc Khu vực kinh tế châu Âu.

Một số người phản đối nguyên tắc hết quyền trong phạm vi Khu vực kinh tế châu Âu bằng cách chứng minh cơ chế hết quyền này đặt vấn đề việc làm của châu Âu ở tình trạng nguy hiểm, đồng thời, cũng trừng phạt các doanh nghiệp vừa và nhỏ chỉ sản xuất hàng hóa trong phạm vi khu vực. Thêm vào đó, những người theo quan điểm này cũng khẳng định những ưu việt của cơ chế hết quyền quốc tế, đó là những lợi ích đem lại cho không chỉ người tiêu dùng mà còn cho các doanh nghiệp vừa và nhỏ sản xuất trong nước, đồng thời cũng thúc đẩy cạnh tranh. Mặc dù những tranh cãi này còn tồn tại, cơ chế hết quyền khu vực được áp dụng như kết quả của chính sách thiết lập và củng cố thị trường thống nhất.

## 2. Đóng gói lại thuốc nhập khẩu song song

Liên minh châu Âu là khu vực hoạt động nhập khẩu song song thuốc diễn ra mạnh mẽ xuất phát từ sự khác biệt giữa các nước thành viên về giá thuốc. Nguyên nhân của sự khác biệt về giá thuốc là sự khác biệt giữa các nước thành viên trong Liên minh châu Âu về điều kiện kinh tế vĩ mô, hệ thống y tế<sup>20</sup> và chính sách kiểm soát giá thuốc, ủy ban châu Âu thừa nhận “nhập khẩu song song thuốc là hình thức kinh doanh hợp pháp trong phạm vi thị trường Cộng

<sup>18</sup> Stucki, Marc, Trademarks and Free Trade, Swiss Papers on European Integration, Printed in Switzerland, 1997, tr. 3.

<sup>19</sup>Đòi với quyền tác giả và quyền liên quan: Điều 4 Chỉ thị 2001/29/EC

của Nghị viện và Hội đồng châu Âu ngày 22-5-2001 về hài hòa một số" khía cạnh về quyền tác giả và quyền liên quan trong xã hội thông tin, Công báo OJ 2001 L 167, tr. 10. Đối với kiểu dáng: Điều 21 Quy định của Hội đồng châu Âu (EC) số 6/2002 ngày 12-12-2001 về kiểu dáng, Công báo OJ 2002 L 3, tr. 1. Đối với sáng chế: Điều 10 đề xuất về quy định về sáng chế của Hội đồng châu Âu, Công báo OJ 2001 c 337 E, tr.278. ••

<sup>20</sup> Theo ủy ban châu Âu, 2001/791 Glaxo Wellcome [2001] OJ L302/1, đoạn 162: Austria, Denmark, Finland, Ireland, Sweden and United Kingdom là những nước có giá thuốc cao; Belgium, France, Greece, Italy, Portugal and Spain là những nước có giá thuốc tương đối thấp, về thị trường thuốc châu Âu, xem: Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM(98)588 final, Brussels, 25\* November 1998.

đồng trên cơ sở Điều 28 Hiệp ước thiết lập Cộng đồng châu Âu nay là Điều 34 Hiệp ước về chức năng, hoạt động của Liên minh châu Âu<sup>21</sup>.

Trong hoạt động nhập khẩu song song thuốc, đóng gói lại thường xảy ra xuất phát từ quy định của nước nhập khẩu như thông tin phải được viết bằng ngôn ngữ của nước nhập khẩu, kích cỡ, kiểu đóng gói, số lượng viên thuốc và thực tế của nước nhập khẩu (sở thích của người tiêu dùng). Đôi khi, nhà nhập khẩu song song đóng gói lại thuốc do mong muốn của họ chứ không phải do yêu cầu của nước nhập khẩu.

Đóng gói lại thuốc thường được thực hiện dưới ba hình thức: đóng lại hộp, làm lại nhãn, chèn nhãn mới. Đóng lại hộp bao gồm: (i) thay thế vỏ hộp hiện tại bằng một vỏ hộp khác tương tự như vỏ hộp mà nhà sản xuất của nước nhập khẩu sử dụng; (ii) thay thế vỏ hộp hiện tại bằng một vỏ hộp đơn giản không gắn nhãn hiệu nhưng người tiêu dùng có thể nhìn thấy nhãn hiệu phía bên trong; (iii) thay thế vỏ hộp hiện tại bằng một vỏ hộp đơn giản khác và không gắn nhãn hiệu; (iv) thay thế vỏ hộp hiện tại bằng một vỏ hộp khác có để nhãn hiệu của nhà nhập khẩu song song; (v) thay đổi kích thước vỏ hộp. Làm lại nhãn là thay đổi nhãn hiện tại. Chèn nhãn mới là dán một nhãn khác lên nhãn hiện tại, che những thông tin gắn trên hộp thuốc hiện tại bằng cách dán một nhãn khác lên vỏ hộp. Bên cạnh đó, nhà nhập khẩu song song còn thay đổi, thêm vào hoặc bỏ đi hướng dẫn sử dụng, thêm vào hoặc bỏ đi các sản phẩm kèm theo.

Nói chung cả Hoa Kỳ và Liên minh châu Âu đều tăng cường bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm nhằm nghiên cứu và phát triển sản phẩm mới, chẳng hạn, họ đều có quy định đặc biệt nhằm kéo dài bảo hộ cho những sáng chế về thuốc. Theo Đạo luật Waxman-Hatch, Hoa Kỳ kéo dài thời gian bảo hộ sáng chế cho sản phẩm thuốc thêm tối đa 05 năm, đồng thời giới hạn thời gian bảo hộ kể từ khi thuốc được phép đưa ra thị trường là 14 năm. Đối với Liên minh châu Âu, thời hạn bảo hộ cho sản phẩm thuốc cũng tăng thêm tối đa 05 năm khi có “giấy chứng nhận bảo hộ bổ sung”. Tuy nhiên, có một số khác biệt giữa Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ về vấn đề hết quyền trong mối quan hệ với thuốc và nhập khẩu song song sản phẩm này. Đó là, nhập khẩu song song thuốc diễn ra thường xuyên trong phạm vi Liên minh châu Âu. Trong khi đó, hoạt động này bị hạn chế theo pháp luật Hoa Kỳ. “Có lẽ do nhiều năm kinh nghiệm

<sup>21</sup> COM(2003) 839 final, the Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal Products for which marketing authorizations have already been granted, Brussels, 30.12.2003

về nhập khẩu song song ở Liên minh châu Âu, hoạt động này được điều chỉnh rất hợp lý bằng cách kết hợp giữa các nguyên tắc kiểm soát và quy tắc liên quan đến bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ. Ngược lại, thương mại song song là một khái niệm khá mới ở Hoa Kỳ<sup>22</sup>. Hơn nữa, Liên minh châu Âu áp dụng cơ chế hết quyền khu vực cho sản phẩm thuốc nhưng Hoa Kỳ áp dụng nguyên tắc hết quyền quốc gia với một số ngoại lệ. Trong phạm vi Liên minh châu Âu, chủ sở hữu nhãn hiệu không có quyền ngăn chặn nhập khẩu song song sản phẩm thuốc sau khi sản phẩm này được đưa ra thị trường Khu vực kinh tế châu Âu, trừ khi có “những lý do chính đáng” theo Điều 7 (2) Chỉ thị 2008/95/EC.

Lý do của những khác biệt trên đây là chính sách của Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ về nhập khẩu song song thuốc. Đối với Liên minh châu Âu, sự thừa nhận nhập khẩu song song nói chung và nhập khẩu song song thuốc nói riêng nhằm hướng tới một thị trường thống nhất. Khác với Liên minh châu Âu, chính sách của Hoa Kỳ về thuốc là nhằm cạnh tranh, phát triển sản phẩm mới và bảo vệ ngành công nghiệp dược phẩm trong nước. Tuy nhiên, những khác biệt giữa châu Âu và Hoa Kỳ về nhập khẩu song song sản phẩm thuốc không còn tồn tại nếu Liên minh châu Âu được coi như một quốc gia đặc biệt không có biên giới giữa các nước thành viên. Lý do là cả Liên minh châu Âu và Hoa Kỳ đều cấm nhập khẩu song song thuốc đã được đưa ra thị trường bên ngoài chứ không phải thị trường Liên minh châu Âu hay thị trường Hoa Kỳ.

Sau khi đưa sản phẩm ra thị trường của bất kỳ nước nào trong Khu vực kinh tế châu Âu, quyền ngăn chặn hoạt động kinh doanh những sản phẩm được đóng gói lại của chủ sở hữu nhãn hiệu không còn theo quy định của Điều 7 mục 1 Chỉ thị 2008/95/EC. Tuy nhiên, chủ sở hữu nhãn hiệu vẫn có khả năng thực thi quyền này nếu chỉ ra “lý do chính đáng” theo Điều 7 mục 2 của Chỉ thị này. Nói cách khác, quyền ngăn chặn chủ thể khác đóng gói lại và kinh doanh sản phẩm đóng gói lại của chủ sở hữu nhãn hiệu không bị mất nếu có “lý do chính đáng”. Như vậy, mấu chốt của vấn đề hết quyền trong các vụ việc đóng gói lại là “lý do chính đáng”. Yếu tố “lý do chính đáng” được Tòa án Liên minh châu Âu và Tòa án các quốc gia thành viên xem xét. Theo đó, do đặc điểm riêng của thuốc - đòi hỏi chất lượng, an toàn và hiệu quả - điều kiện đóng gói lại loại sản phẩm này rất nghiêm ngặt. Cụ thể, có những điều kiện chỉ áp dụng riêng cho đóng gói lại

<sup>22</sup> Amanda Wearing & Ian Kirby & Kerckhove & William Vodra & Arnod & Porter LLP Parallel trade in the Eur and us pharmaceutical markets, fife Sciences 2004/05, <[www.practice.com/A41999](http://www.practice.com/A41999)>.

thuốc. Về ngôn ngữ, theo Chỉ thị 2001/37, ngôn ngữ được sử dụng trên nhãn hàng thực phẩm và đồ uống là những ngôn ngữ dễ hiểu cho người tiêu dùng. Tuy nhiên, đối với thuốc, ngôn ngữ trên nhãn phải là những ngôn ngữ chính thức của nước thành viên là nước nhập khẩu thuốc (Điều 5 Chỉ thị 2001/37 [2001] OJ L194/26). Về mẫu sản phẩm, trong vụ việc về nhập khẩu rượu *Loendersloot V. Ballantine*<sup>23</sup>, Tòa án Liên minh châu Âu Chỉ ra rằng: khác với thuốc, các nhà nhập khẩu song song không phải cung cấp mẫu rượu cho chủ sở hữu nhãn hiệu và cũng không phải chỉ ra tên của chủ thể đóng gói lại trên chai rượu.

Tòa án Liên minh châu Âu cung cấp “hướng dẫn đầy đủ”<sup>24</sup> cho đóng gói lại thuốc nhập khẩu song song. Các điều kiện đóng gói thuốc được giải quyết lần đầu tiên trong vụ *Hoffmanni ‘La Roche 0. Centrafarmz*<sup>25</sup> và tiếp tục được làm rõ trong những vụ việc tiếp theo, sau đó được xác nhận lại trong Thông báo của ủy ban châu Âu về nhập khẩu song song các sản phẩm thuốc có đăng ký độc quyền sản xuất và được phép đưa vào lưu thông<sup>26</sup>, các điều kiện cụ thể là: (i) 8ự cần thiết phải đóng gói lại; (ii) không gây tổn hại tới điều kiện ban đầu của sản phẩm; (iii) không ảnh hưởng đến danh tiếng của chủ sở hữu nhãn hiệu; (iv) nêu rõ chủ thể đóng gói lại, nhà sản xuất và những yếu tố sản phẩm kèm theo; (v) thông báo trước về việc đóng gói lại<sup>27</sup>.

Về sự cần thiết phải đóng gói lại, các phán quyết của Tòa án Liên minh châu Âu đã chỉ ra yêu cầu kiểm tra “sự cần thiết khách quan” phải đóng gói lại thuốc. Theo đó, đóng lại hộp thuốc được cho là cần thiết “khi kích cỡ hộp được sử dụng ở nước thành viên mà nhà nhập khẩu đã mua không thể bán được ở nước nhập khẩu do nguyên tắc đóng gói với kích cỡ vỏ hộp nhất định hoặc do tác động của thực tế ở quốc gia đó hoặc do nguyên tắc bảo hiểm”<sup>28</sup>. Đóng lại hộp không cần thiết “khi nhà nhập khẩu song song vẫn có thể bán được hàng ở

<sup>23</sup> C-349/95 *Frits Loendersloot V. George Ballantine & Son* [1997] ECR I-6227

<sup>24</sup> Hart, Tina & Fazzani, Linda & Clark, Simon, *Intellectual Property Law*, 5<sup>th</sup> edn., Palgrave Macmillan, 2009, tr. 275.

<sup>25</sup> Vụ việc này xem xét Điều 28 và Điều 30 Hiệp ước thiết lập Cộng đồng châu Âu (nay là Điều 34 và Điều 36 Hiệp ước về chức năng, hoạt động của Liên minh châu Âu).

<sup>26</sup> Điều kiện đóng gói lại thuốc được đề cập trong Thông báo của ủy ban châu Âu về nhập khẩu song song thuốc đã đăng ký độc quyền sản xuất và được phép đưa vào lưu thông, Brussels, 30.12.2003. "Chủ sở hữu nhãn hiệu không có quyền ngăn chặn đóng gói lại khi: (1) nếu cho phép chủ sở hữu thực hiện quyền này sẽ chia cắt thị trường giữa các nước thành viên, (2) đóng gói lại không gây ảnh hưởng xấu đến điều kiện ban đầu của sản phẩm, (3) nêu rõ người đóng gói lại và người sản xuất, (4) hình thức của sản phẩm đóng gói lại không tổn hại đến danh tiếng của nhãn hiệu và chủ sở hữu nhãn hiệu, và (5) chủ sở hữu nhãn hiệu nhận được thông báo trước khi bán sản phẩm đóng gói lại".

<sup>27</sup> Về đóng gói lại thuốc mang nhãn hiệu được bảo hộ theo pháp luật Liên minh châu Âu, xem: Trevor, *EU Intellectual Property Law*, Oxford University Press, 2010, tr. 274-277.

<sup>28</sup> Joined cases C-427/93, 429/93 and 436/93 *Bristol-Myers Squibb V. Paranova* [1996] ECR I-3457 đoạn 53; Joined cases C-71/94, 72/94 and 73/94 *Eurim-Pharm Arzneimittel V. Beiersdorf* [1996] ECR I-3603, đoạn 43; Case 232/94 *MPA Pharma V. Rhone-Poulenc Pharma* [1996] ECR I- 3671, đoạn 25.



nước nhập khẩu bằng cách gắn thêm vào bên ngoài hoặc bên trong vỏ hộp nhãn mới với ngôn ngữ của nước nhập khẩu, hoặc đưa thêm hướng dẫn sử dụng hoặc thông tin với ngôn ngữ của nước nhập khẩu”<sup>29</sup>. Đóng gói lại được coi là cần thiết “nếu như không đóng gói lại sẽ ảnh hưởng đến việc tiếp cận toàn bộ hoặc một phần thị trường liên quan do sự phản đối mạnh mẽ từ phần lớn người tiêu dùng”<sup>30</sup>. Đóng gói lại không được chấp nhận trong trường hợp nhà nhập khẩu song song cố gắng đạt được “lợi thế thương mại” từ hoạt động này<sup>31</sup>. Trong vụ *Pharmacia & Upjohn V. Paranovaz*, Tòa án Liên minh châu Âu xem xét liệu sự thay đổi nhãn hiệu được sử dụng ở Pháp hoặc Hy Lạp là DALACINE và DALACIN c thành DALACIN ở Đan Mạch có cần thiết hay không<sup>32</sup>. Tòa án kết luận rằng, điều này cần thiết vì mục đích bảo vệ người tiêu dùng khỏi bị nhầm lẫn nhưng không cần thiết nếu nhà nhập khẩu song song cố gắng để đạt được lợi thế thương mại<sup>33</sup>.

Khi kiểm tra điều kiện cần thiết, Tòa án Liên minh châu Âu và Tòa án các nước thành viên cũng xem xét thứ tự của các hình thức đóng gói lại, đó là: đóng lại hộp, làm lại nhãn, dán chèn nhãn mới. Nói tóm lại, để bảo vệ danh tiếng của chủ sở hữu nhãn hiệu và lợi ích của người tiêu dùng, nhà nhập khẩu song song cần phải tránh tác động đến phía trong hộp. Họ cần nghĩ đến dán chèn nhãn mới và làm lại nhãn trước khi đóng lại hộp.

Mặc dù điều kiện đầu tiên này được bàn luận rất nhiều trong phạm vi Liên minh, đây vẫn là vấn đề còn nhiều tranh cãi. Các quan điểm rất khác nhau trong phạm vi Liên minh châu Âu về kiểm tra sự cần thiết của Tòa án Liên minh châu Âu. Quan điểm thứ nhất cho rằng, không những phải xem xét sự cần thiết phải đóng gói lại mà cả cách đóng gói lại<sup>34</sup>. Nếu điều này được chấp nhận, nhà nhập khẩu song song và Tòa án bị đặt ở tình thế khó khăn, bởi vì họ phải quyết định khi nào một kiểu dáng đóng gói cụ thể không cần thiết. Quan điểm thứ hai cho rằng, cần kiểm tra sự cần thiết với hành vi đóng gói lại, không phải với hình

<sup>29</sup> Joined cases C-427/93, 429/93, and 436/93, *Bristol-Myers Squibb and Others V. Paranova A/S*, [1996] ECR I-3475, đoạn 55; Joined cases C-71/94, 72/94 and 73/94, *Eurim-Pharm Arzneimittel V. Beiersdorf*, [1996] ECR I-3603, đoạn 45.

<sup>30</sup> Case C-348/04, *Boehringer Ingelheim KG V. Swingward Ltd.*, [2007] ECR I-3391, các đoạn 45-54.

<sup>31</sup> *Glaxo Group V. Dowelhurst I*, High Court (Patent Court), 28 Feb. 2000

<sup>32</sup> Sđd, liên quan đến đóng gói lại thuốc trong vụ việc này, xem Stother, Christopher, *Parallel Trade in Europe: Intellectual property, Competition and Regulatory Law*, Hart Publishing, 2007, tr. 94; Rosenberg, D., and Kerckhove, M Van, *Upjohn V. Paranova: utterly Exhausted by a Trip Too Far*, [1999] EIPR 223.

<sup>33</sup> Sđd, đoạn 44.

<sup>34</sup> *Orifarm V AstraZeneca*, Tòa án tối cao Đan Mạch, ngày 04-01-2002; *Eurim-Pharm V. Boehringer Ingelheim*, Tòa án tối cao Đức, ngày 11-7-2002; *Schuber Verpackung II*, Tòa án tối cao Áo, ngày 30-01-2001; *Glaxo Group Limited & Others V Dowelhurst Limited and Swingward Limited*, English High Court, ngày 06-02-2003; *Beecham V. Netpharma*, Tòa phúc thẩm Thụy Điển, ngày 16-4-2000

thức của sản phẩm được đóng gói lại. Chủ sở hữu nhãn hiệu có thể phản đối hình thức của sản phẩm đóng gói lại nếu điều này gây thiệt hại đến nhãn hiệu<sup>35</sup>.

Để đáp ứng điều kiện không gây tổn hại đến điều kiện ban đầu của sản phẩm, nhà nhập khẩu song song phải chứng minh đóng gói lại không ảnh hưởng xấu đến điều kiện ban đầu của sản phẩm. Theo ủy ban châu Âu, “điều kiện ban đầu của sản phẩm được coi là không bị ảnh hưởng xấu khi đóng gói lại chỉ ảnh hưởng đến lớp bên ngoài, không tác động đến phần bên trong hộp; hoặc khi đóng gói lại được tiến hành dưới sự giám sát của cơ quan có thẩm quyền bảo đảm rằng sản phẩm không bị tác động”<sup>36</sup>.

Trong vụ *Bristol-Myers Squibb V. Paranova*<sup>37</sup>, Tòa án Liên minh châu Âu đã xem xét những tác động tiêu cực của đóng gói lại. Tòa án kết luận rằng, mặc dù điều kiện ban đầu của sản phẩm không bị ảnh hưởng trực tiếp “khi đưa thêm vào hộp hướng dẫn sử dụng hoặc thông tin với ngôn ngữ của nước nhập khẩu”, điều này có thể ảnh hưởng gián tiếp khi “phía bên ngoài hoặc bên trong của sản phẩm đóng gói lại hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc thông tin cắt bỏ đi hoặc thông tin đưa thêm vào liên quan đến đặc tính, thành phần, tác dụng, sử dụng hoặc bảo quản sản phẩm là thông tin không chính xác”.

Về điều kiện không ảnh hưởng đến danh tiếng của chủ sở hữu nhãn hiệu, trong vụ *Boehringer Ingelheim KG V. Swingward Ltd*,<sup>38</sup> Tòa án Liên minh châu Âu cho rằng đóng gói có khiếm khuyết, chất lượng thấp, hoặc cầu thả có thể làm tổn hại đến danh tiếng của nhãn hiệu. Khi đánh giá liệu hình thức của sản phẩm đóng gói lại có làm tổn hại đến danh tiếng của nhãn hiệu, cần phải tính đến đặc tính của sản phẩm và thị trường mà sản phẩm hướng tới. Công chúng bao giờ cũng đòi hỏi khắt khe về chất lượng và sự nguyên vẹn của thuốc, đóng gói khiếm khuyết, chất lượng thấp hoặc cầu thả có thể làm tổn hại đến danh tiếng của nhãn hiệu. Tuy nhiên, đòi hỏi về hình thức của thuốc đóng gói lại rất khác nhau đối với bệnh viện hoặc cửa hàng thuốc và người tiêu dùng. Đối với bệnh viện hoặc cửa hàng thuốc, thuốc được những người có chuyên môn chuyên tới

<sup>35</sup> Case - E-3/02 Paranova AS V Merck & Co., Inc. and Others, EFTA court (8 Jul. 2003). Chi tiết về vấn đề này, xem: Harris, Kathleen, Parallel Imports: the never-ending saga on repackaging and use of trade marks may finally be ending... and not before time, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 1, Issue 9, Aug. 2006, tr. 464-467

<sup>36</sup> The Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal Products for which marketing authorizations have already been granted, COM (2003) 839 final, Brussels, 30 Dec. 2003.

<sup>37</sup> C- 427/93, Bristol-Mayers Squibb V. Paranova, [1996] E.C.R I-3514

<sup>38</sup> Case C-348/04, Boehringer Ingelheim KG V. Swingward Ltd, [2007] ECR I-3391, đoạn 40.

người bệnh, đối với những người này - hình thức của sản phẩm ít quan trọng. Đối với người tiêu dùng, hình thức của thuốc quan trọng hơn<sup>39</sup>.

Sau khi đóng gói lại, gói mới phải nêu rõ chủ thể đóng gói lại, nhà sản xuất, các sản phẩm kèm theo. Cụ thể, đó là các thông tin: (i) tên người đóng gói để tránh hiểu rằng “chủ sở hữu nhãn hiệu chịu trách nhiệm đối với gói mới và với bất kỳ khiếm khuyết nào trong việc đóng gói lại”<sup>40</sup>; (ii) tên của nhà sản xuất “tránh cách hiểu rằng nhà nhập khẩu chính là chủ sở hữu nhãn hiệu và sản phẩm được sản xuất với sự giám sát của chủ sở hữu nhãn hiệu”<sup>41</sup>; nguồn của những sản phẩm kèm theo phải được chỉ rõ “để không dẫn đến ấn tượng là chủ sở hữu nhãn hiệu chịu trách nhiệm về sản phẩm kèm theo”<sup>42</sup>.

Về điều kiện thông báo trước việc đóng gói lại, Tòa án Liên minh châu Âu phán quyết như sau: “phận sự của nhà nhập khẩu song song là thông báo cho chủ sở hữu nhãn hiệu việc đóng gói lại”<sup>43</sup>. Điều này “làm cho chủ sở hữu nhãn hiệu có khả năng tốt hơn trong việc bảo vệ chính mình chống lại hàng giả”<sup>44</sup>.

Hơn nữa, trong một số vụ việc, người đóng gói phải gửi mẫu của sản phẩm được đóng gói lại cho chủ sở hữu nhãn hiệu. Trong vụ Bristol-Myers Squibb V. Paranova<sup>45</sup>, Tòa án Liên minh châu Âu cho rằng “gửi mẫu sản phẩm đóng gói lại trước khi sản phẩm được bán giúp cho chủ sở hữu nhãn hiệu kiểm tra đóng gói lại không được tiến hành theo cách tác động trực tiếp hoặc gián tiếp đến điều kiện ban đầu của sản phẩm và hình thức sau khi đóng gói lại không làm tổn hại đến danh tiếng của nhãn hiệu”.

TTBD ĐBDC

<sup>39</sup> The Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal Products for which marketing authorizations have already been granted, COM (2003) 839 final, Brussels, 30 Dec. 2003, tr. 15 và chú thích (footnote) 44.

<sup>40</sup> Joined cases C-427/93, 429/93, and 436/93, Bristol-Myers Squibb and Others V. Paranova A/S, [1996] ECR I-3475.

<sup>41</sup> Sđd, đoạn 74; Joined cases C-71/94, 72/94 and 73/94, Eurim- Pharm Arzneimittel V. Beiersdorf, [1996] ECR I-3608, đoạn 64; Case C-232/94 MPA Pharma V. Rhone-Poulenc Pharma [1996] ECR I-3671, đoạn 45

<sup>42</sup> Sđd, đoạn 73.

<sup>43</sup> Case C-348/04, Boehringer Ingelheim KG V. Swingward Ltd., [2007] ECR I-3391, đoạn 20

<sup>44</sup> Joined cases C-427/93, 429/93, and 436/93, Bristol-Myers Squibb and Others V. Paranova A/S, [1996] ECR I-3475, đoạn 78; Joined cases C-71/94, 72/94 and 73/94, Eurim-Pharm Arzneimittel V. Beiersdorf, [1996] ECR I-3603, đoạn 69; Case C-232/94 MPA Pharma V. Rhone- Poulenc Pharma [1996] ECR I 3671, đoạn 49; Case C-276/05, Well Foundation Ltd V. Paranova Pharmazeutika Handles GmbH, decided 22 Dec. 2008

<sup>45</sup> Joined cases C-427/93, 429/93, and 436/93, Bristol-Myers Squibb and Others V. ParanovaA/S, [1996] ECR I-3475