

GIỚI THIỆU MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ HẾT QUYỀN ĐỐI VỚI NHÃN HIỆU VÀ NHẬP KHẨU SONG SONG TRONG PHÁP LUẬT HOA KỲ

Theo pháp luật của Hoa Kỳ thì các quy định về cơ chế hết quyền được áp dụng cho nhãn hiệu đang tồn tại hai luồng quan điểm. Với quan điểm thứ nhất cho rằng cơ chế quyền quốc tế có giới hạn cho nhãn hiệu¹, trong khi đó quan điểm thứ hai khẳng định cơ chế hết quyền quốc gia với một số ngoại lệ cho nhãn hiệu phải được áp dụng². Thomas Hays - một trong những người tán thành quan điểm đầu tiên cho là “Hoa Kỳ lựa chọn cơ chế hết quyền quốc tế có giới hạn” và giải thích: “Chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ có thể phản đối nhập khẩu song song hàng hóa mang nhãn hiệu của mình, ngoại trừ trường hợp nhãn hiệu liên quan đến một nhãn hiệu nước ngoài và chủ sở hữu nhãn hiệu nước ngoài với chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ là một hoặc có mối quan hệ công ty mẹ - công ty con hoặc cùng sở hữu hoặc cùng kiểm soát”³.

Mặc dù tác giả Thomas Hays giải thích cho khẳng định “Hoa Kỳ lựa chọn cơ chế hết quyền quốc tế có giới hạn” nhưng giải thích này dẫn đến cách hiểu ngược lại rằng theo pháp luật Hoa Kỳ, cơ chế hết quyền quốc gia được áp dụng cho nhãn hiệu. Ngược lại, các tác giả Keith E. Maskus and Youngmin Chen lập luận nhằm ủng hộ cho quan điểm thứ hai “Cơ chế hết quyền quốc gia với một số ngoại lệ cho phép chủ sở hữu nhãn hiệu ngăn chặn nhập khẩu song song ngoại trừ trường hợp chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ và chủ sở hữu nhãn hiệu nước ngoài có mối quan hệ công ty mẹ - công ty con. Hơn nữa, khả năng ngăn chặn nhập khẩu còn dựa trên cơ sở chất lượng sản phẩm nhập khẩu không giống như chất lượng sản phẩm gốc và có thể gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng”⁴.

Những lập luận trên đây cho thấy, ranh giới không rõ ràng giữa cơ chế hết quyền quốc tế có giới hạn và cơ chế hết quyền quốc gia với một số ngoại lệ áp

¹Những người ủng hộ quan điểm này như Christopher Stother và Thomas Hays. Xem: Stothers, Christopher, *Parallel Trade in Europe: Intellectual property, Competition and Regulatory Law*, Hart Publishing, 2007, tr. 41; Hays, Thomas, *Parallel Importation Under European Union Law*, London: Sweet & Maxwell, 2004, tr. 11.

²Những người ủng hộ quan điểm này là Carsten Fink, Keith E. Maskus, Youngmin Chen, Ekaterina Shekhtman và Evgeniy Sesitsky. Xem: tr. 184; Maskus, Keith E. and Chen, Yongmin, *Parallel Imports in a Model of Vertical Distribution: Theory, Evidence, and Policy* (Fink, Carsten and Maskus, Keith E. (eds.), *Intellectual Property and Development: Lessons from recent economic research*, A co-publication of the World Bank and Oxford University Press, 2005), tr. 193-194; Maskus, Keith E., *IPRs in the Global Economy*, Institute for International Economics, Washington, DC, 2000, tr. 210; Shekhtman, Ekaterina and Sesitsky, Evgeniy, *Exhaustion and Parallel Importation in the Field of Trademarks*, 2008, <<http://www.turin-ip.com/research-papers/papers-2008/Shekhtman-Sesitsky.FINAL.pdf>>. Liên minh châu Âu cũng 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>.

³Hays, Thomas, *Parallel Importation Under European Union Law*, London: Sweet & Maxwell, 2004, tr. 11.

⁴Maskus, Keith E. and Chen, Yongmin, *Parallel Imports in a Model of Vertical Distribution: Theory, Evidence, and Policy* (Fink, Carsten and Maskus, Keith E. (eds.), *Intellectual Property and Development: Lessons from recent economic research*, A co-publication of the World Bank and Oxford University Press, 2005), tr. 193-194.

dụng cho nhãn hiệu theo pháp luật Hoa Kỳ. Tuy nhiên, quan điểm cho rằng Hoa Kỳ áp dụng cơ chế hết quyền quốc gia với một số ngoại lệ hợp lý hơn, bởi vì, cả các quy định pháp luật cũng như án lệ của Hoa Kỳ về hết quyền đối với nhãn hiệu đều phản ánh những nỗ lực của Chính phủ và những chính sách nhằm ngăn chặn nhập khẩu song song, về nguyên tắc, theo pháp luật Hoa Kỳ, nhập khẩu song song - dấu hiệu của cơ chế hết quyền quốc tế có thể được chấp nhận nhưng với điều kiện rất nghiêm ngặt. Nhập khẩu song song được phẩm cũng bị cấm nghiêm ngặt.

1. Những nỗ lực liên tiếp nhằm ngăn chặn nhập khẩu song song

Trên cơ sở xem xét các quy định pháp luật và vụ việc liên quan đến hết quyền đối với nhãn hiệu, ở đây có thể phân tích nhằm làm rõ Hoa Kỳ đã và đang nỗ lực ngăn chặn nhập khẩu song song trên các cơ sở sau:

Thứ nhất, Hoa Kỳ chuyển từ cách tiếp cận toàn cầu sang cách tiếp cận lãnh thổ. Trong vụ việc đầu tiên về nhập khẩu song song - vụ việc Appolinaris Co V. Scherer⁵ (sau đây gọi tắt là vụ Appolinaris) - Tòa án đã thiết lập thuyết toàn cầu khi xử lý các vụ việc về hàng hóa trên thị trường xám. Trong vụ việc này, Appolinaris Co., Ltd., (nguyên đơn) đã ký thỏa thuận độc quyền phân phối hàng hóa của một nhà sản xuất Hunggari ở Hoa Kỳ. Tuy nhiên, sau khi thỏa thuận được giao kết, Scherer (bị đơn), cũng phân phối hàng hóa mang nhãn hiệu trùng (với nhãn hiệu của nhà sản xuất Hunggari) của một nhà sản xuất Đức được ủy quyền ở Hoa Kỳ. Appolinaris Co., Ltd., đã khởi kiện Scherer trên cơ sở vi phạm nhãn hiệu.

Trong vụ Appolinaris, Tòa án ủng hộ bị đơn với lập luận do sản phẩm chính hiệu và được gắn nhãn hiệu hợp pháp, hành vi không bị coi là xâm phạm quyền đối với nhãn hiệu, Thuyết toàn cầu được coi là nguyên tắc hướng dẫn cho loại vụ việc này trong thời gian bốn mươi năm - cho tới khi Tòa án tối cao Hoa Kỳ đưa ra phán quyết trong vụ Bourjois V. Katzel⁶ (sau đây gọi tắt là vụ Bourjois).

⁵Appolinaris Co. V. Scherer, 27 F. 18, 21'22 (C.C.S.D.N.Y. 1886)

⁶Bourjois V. Katzel, 260 u.s. 689 (1923). về nhận định này, xem: Lansing, Paul and Joseph, Gabriella, Clarifying gray marketsgray areas, American Business Law dournal, Volume 31, issue 2, September 1993, <<http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/l/j.i.1744-1714.1993.tb00683.x>>.

Trong vụ việc Bourjois⁷, các tình tiết tương tự như vụ Appolinaris⁸. Công ty Bourjois có trụ sở ở Hoa Kỳ đã mua được sản phẩm kinh doanh cùng với nhãn hiệu được sử dụng cho phần trang điểm. Chủ sở hữu nhãn hiệu này là một Công ty Pháp. Anna Katzel phát hiện ra rằng, tỷ giá giữa đôla Mỹ và franc của Pháp rất có lợi cho việc nhập khẩu hàng hóa vào Hoa Kỳ tại thời điểm đó (vì đôla Mỹ mạnh hơn franc Pháp) và đã mua phần này trực tiếp từ nhà sản xuất của Pháp và bán trong các hộp tương tự như hộp được Bourjois sử dụng. Tương tự như Công ty Appolinaris, Công ty Bourjois khởi kiện Công ty Anna Katzel trên cơ sở vi phạm nhãn hiệu. Công ty Anna Katzel bảo vệ mình bằng cách lập luận rằng, công chúng không bị nhầm lẫn và vẫn biết họ đang mua cái gì⁹. Vụ việc kéo dài trong ba năm, nguyên đơn đã thắng kiện trong phiên tòa sơ thẩm, thua kiện trong phiên tòa phúc thẩm và thắng kiện tại Tòa án tối cao.

Ngược lại với vụ Appolinaris¹⁰, Tòa án tối cao Hoa Kỳ đã ủng hộ chủ thể nắm giữ quyền đối với nhãn hiệu tại Hoa Kỳ bằng cách thiết lập thuyết lãnh thổ. Tòa án tối cao phán quyết rằng: nhãn hiệu chỉ thuộc về nguyên đơn và người tiêu dùng nhận thấy hàng hóa là của nguyên đơn. Hàng hóa được bán với mục đích kinh doanh của nguyên đơn. Danh tiếng của nguyên đơn gắn liền với đặc điểm của hàng hóa¹¹.

Vụ Bourjois¹² quan trọng bởi vì thuyết lãnh thổ được thiết lập từ vụ việc này, đồng thời vụ việc cũng dẫn đến ban hành quy định về nhập khẩu song song. Vụ việc cho thấy “bảo hộ nhãn hiệu chứa đựng nội dung lãnh thổ”¹³. Vụ việc này tạo ra sự dịch chuyển từ thuyết toàn cầu sang thuyết lãnh thổ mà cốt lõi là giúp cho chủ sở hữu nhãn hiệu khẳng định quyền của mình trên cơ sở lãnh thổ, cho dù việc bán hàng hóa mang nhãn hiệu xảy ra ở nơi khác¹⁴. Cuối cùng, Nghị viện Hoa Kỳ đã ban hành phần 526 trong Đạo luật thuế quan nhằm giải quyết vấn đề nhập khẩu song song như một phản ứng đối với quyết định của Tòa phúc thẩm khu vực số 2 (Second Circuit) trong vụ Bourjois¹⁵.

⁷The District Court for the Southern District of New York: 274 F.856 (S.D.N.Y. 1920); the Second Circuit: 275 F. 539 (2d Cir. 1921); and the Supreme Court: 260 US 689 (1923).

⁸Appolinaris Co. V. Scherer, 27 F. 18, 21-22 (C.C.S.D.N.Y. 1886).

⁹Hiebert Timothy H., Paralle Importation in us Trademark Law, Greeiwood Press, 1994, tr. 44.

¹⁰Appolmaris Co. V. Schèrer, 27 F. 18, 21-22 (C.e.S.D.N.Y. 1886).

¹¹Bourjois V. Katzel, 260 u.s. 689 (1923), đoạn 692

¹²Xem: Bourjois V. Katzel, 260 u.s. 689 (1923).

¹³Xem: Bourjois V. Katzel, 260 u.s. 689 (1923).

¹⁴Circuit Breaker Corp. V. Or. Breakers, Inc., 406 F.3d 577, 581 (9th Cir. 2005), đoạn 582.

¹⁵Kmart Corp. V. Cartier, Inc, 486 us 281 (1988), đoạn 17; Kevlin Mary, Parallel Imports-Trademark and Copyright considerations in worldwide imports and exports: The us, <<http://ioww.cll.coml/articles/parallel-imports-trademark-and-copyright-cQnsiderations-in-worldwide-imports-and-exports-the-united-states>>.

Thứ hai, Mục 526 Đạo luật thuế quan được ban hành nhằm ngăn chặn nhập khẩu song song. Trước khi Tòa án tối cao ra phán quyết cho vụ Bourjois, Nghị viện Hoa Kỳ đã xem xét vấn đề nhập khẩu song song hàng hóa gắn nhãn hiệu được bảo hộ và năm 1922 đã xem xét nhằm ban hành văn bản hạn chế nhập khẩu song song vào Hoa Kỳ. Đề cập lý do ban hành Mục 526 Đạo luật thuế quan, học giả Timothy H. Hiebert nhận xét sự ra đời của quy định này xuất phát từ những lý do lịch sử và chính trị như “trong Chiến tranh thế giới thứ nhất cơ quan quản lý tại sản ngoại kiều Hoa Kỳ đã bán nhiều doanh nghiệp của người Đức hoạt động ở Hoa Kỳ cùng với nhãn hiệu và danh tiếng của doanh nghiệp cho công dân Hoa Kỳ. Sau chiến tranh, các chủ sở hữu đầu tiên của nhãn hiệu đã quay trở lại Hoa Kỳ và thiết lập lại hoạt động kinh doanh ở đây, họ ở trong tình trạng xung đột trực tiếp với các doanh nghiệp Hoa Kỳ đã thiết lập hoạt động kinh doanh thành công những sản phẩm mang cùng nhãn hiệu”¹⁶.

Mục 526 Đạo luật thuế quan được ban hành nhằm ngăn chặn nhập khẩu song song của những chủ sở hữu nhãn hiệu nước ngoài. Mục 526 quy định “Bị coi là bất hợp pháp khi nhập khẩu vào Hoa Kỳ bất kỳ hàng hóa nào được sản xuất ở nước ngoài nếu hàng hóa đó, hoặc nhãn hàng, dấu hiệu, từ ngữ, đóng gói, giấy gói, hoặc đồ đựng, mang nhãn hiệu được sở hữu bởi một công dân hoặc một tập đoàn hoặc hiệp hội mà được hình thành hoặc được thiết lập ở Hoa Kỳ, và đã đăng ký tại cơ quan Sáng chế và Nhãn hiệu bởi một người cư trú ở Hoa Kỳ... trừ khi có sự đồng ý bằng văn bản của chủ sở hữu nhãn hiệu đó tại thời điểm nhập khẩu hàng hóa”.

Theo Mục 526, chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ có quyền cấm nhập khẩu hàng hóa mang nhãn hiệu của họ¹⁷. Cụm từ “được sở hữu bởi” trong Mục 526 không rõ ràng. Chẳng hạn, trong trường hợp chủ sở hữu nhãn hiệu thực sự là một công ty mẹ ở nước ngoài nhưng chi nhánh của công ty này ở Hoa Kỳ đã đăng ký nhãn hiệu ở Hoa Kỳ. Trong trường hợp này, nhãn hiệu “được sở hữu bởi” chi nhánh công ty ở Hoa Kỳ theo Mục 526 hay không.

Các chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ còn nhận được sự hỗ trợ từ phía ủy ban Thương mại quốc tế Hoa Kỳ. Mục 337 Đạo luật thuế quan cho phép chủ sở hữu nhãn hiệu đã đăng ký bảo hộ tại Hoa Kỳ được quyền yêu cầu ủy ban Thương

¹⁶Hiebert Timothy H., *Parallel Importation in us Trademark Law*, Greenwood Press, 1994, tr. 45

¹⁷Vesta, Joe De, *Trademark Law: Uncommon Controls Over Grey Market*, *Journal of Technology Law & Policy*, Vol. 8, June 2003, <<http://grovEUfl.edu/~techlaw/vol8/issue1/devesta.html>>; Stewart, George R. & Tawjick, Myra J. & Irish, Maureen (eds.), *International Trade & Intellectual Property: The Research for a Balanced System*, Westview Press, 1994, tr. 28.

mại quốc tế ngăn chặn nhập khẩu hàng hóa vi phạm quyền của họ. Ủy ban Thương mại quốc tế có thể ban hành chỉ thị yêu cầu cơ quan Hải quan ngăn chặn nhập khẩu hàng hóa vi phạm, ủy ban Thương mại quốc tế không ban hành lệnh phạt tiền do bên vi phạm gây ra thiệt hại. Quyết định của ủy ban này có thể bị kháng cáo lên Tòa án phúc thẩm liên bang (và cuối cùng là lên Tòa án tối cao Liên bang). Tổng thống Hoa Kỳ có quyền ban hành quyết định thay đổi quyết định của ủy ban Thương mại quốc tế¹⁸.

Thứ ba, quy định về hoạt động hải quan đưa ra ngoại lệ cùng kiểm soát. Phán quyết trong vụ Bourjois không có ý nghĩa hướng dẫn cho nhiều vụ việc tiếp theo về nhập khẩu song song. Hơn nữa, “những điểm không trùng hợp giữa ngôn ngữ và mục đích của Mục 526 gây ra những khó khăn đáng kể cho tòa án khi giải quyết các vụ việc liên quan đến hàng hóa chính hiệu”¹⁹. Những lý do này dẫn đến sự ra đời của quy định về hoạt động hải quan nhằm thực thi Mục 526 (19 C.F.R. -1987). Quy định này đã tạo ra những ngoại lệ cho nguyên tắc chung là, cấm nhập khẩu song song và kinh doanh thị trường xám. Đó là: ngoại lệ mối quan hệ chi nhánh và ngoại lệ sử dụng được cho phép. Cụ thể, Mục 133.21 điểm c Quy định về hoạt động hải quan (năm 1987) như sau:

“(c) Không áp dụng giới hạn. Những giới hạn được quy định tại đoạn (a) và (b) của Mục này không áp dụng cho hàng hóa nhập khẩu khi cả nhãn hiệu nước ngoài và nhãn hiệu Hoa Kỳ hoặc tên thương mại do cùng cá nhân hoặc tổ chức sở hữu; hoặc Chủ sở hữu nhãn hiệu nước ngoài và nhãn hiệu trong nước hoặc chủ sở hữu tên thương mại là công ty mẹ và công ty con hoặc là đối tượng được cùng sở hữu hoặc cùng kiểm soát...²⁰; hoặc hàng hóa được sản xuất ở nước ngoài được mang nhãn hiệu hoặc tên thương mại theo sự cho phép của chủ sở hữu nhãn hiệu/tên thương mại Hoa Kỳ...”.

Như nhấn mạnh tại Mục 133.21 điểm c trong quy định về nhập khẩu của cơ quan Hải quan, những hạn chế chung không áp dụng khi chủ sở hữu nhãn hiệu nước ngoài và chủ sở hữu nhãn hiệu trong nước là công ty mẹ và công ty con hoặc là đối tượng được sở hữu chung hoặc kiểm soát chung (được gọi là quan hệ chi nhánh - tiếng Anh là “affiliation”). “Cùng kiểm soát” được định nghĩa là

¹⁸Xem: Cottier, Thomas and Mavroidis, Petros Cs, Intellectual Property: Trade, Competition, and Sustainable Development World Trade Forum, Vol.3, The University of Michigan Press, 2003, tr.178- Ederer, Louis s. & Kirby, Ian & Maltbie, John & Veronick, Alan & Pizer, Rochelle, Grey market Goods and Counterfeits: Utilizing Trademark Rights to Prevent Grey Market Goods From Entering the us and the European Markts, Piracy and Brand Awareness, IP & Technology Proeram BNA International Inc., a subsidiary of The Bureau of National Affairs, Inc., YVashington, D.C., USA., May 2007, tr. 18.

¹⁹Hiebert, Timothy H., Parallel Importation in us Trademark Law, Greenwood Press, 1994, tr. 63

²⁰19 C.F.R. § 133.21(c)(2) (1985) quy định ngoại lệ cùng kiểm soát.

“kiểm soát hiệu quả về chính sách và hoạt động và không đồng nghĩa với sở hữu chung”²¹. Quy định này dựa trên lập luận rằng, một doanh nghiệp không thể vi phạm chính nhãn hiệu của nó; hơn nữa, doanh nghiệp được hưởng lợi nhuận từ hoạt động bán hàng ở nước ngoài và không thể sử dụng pháp luật nhãn hiệu Hoa Kỳ để xác lập giá phân biệt gây thiệt hại cho người tiêu dùng Hoa Kỳ²².

Thứ tư, vụ việc *Kmart Corp. V. Cartier, Inc.*²³ (gọi tắt là vụ *Kmart*) hiểu Mục 526 Đạo luật thuế quan và Quy định về hoạt động hải quan theo hướng bảo vệ chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ. Giá trị pháp lý của Mục 133.21 điểm c quy định về hoạt động hải quan bị xem xét với lý do quy định này vi phạm Mục 526 Đạo luật thuế quan hoặc Mục 42 Đạo luật Lanham thừa nhận một số trường hợp được phép nhập khẩu song song²⁴. Vấn đề này được Tòa án tối cao Hoa Kỳ xem xét trong vụ *Kmart*²⁵.

Trong vụ *Kmart*, Tòa án tối cao Hoa Kỳ cho rằng Mục 526 Đạo luật thuế quan không rõ ràng nhưng đã khẳng định là ngoại lệ “cùng kiểm soát” trong Mục 133.21 điểm c phù hợp với Mục 526. Ngoại lệ này đã góp phần làm rõ từ ngữ không rõ ràng của Mục 526.1. Tòa án tối cao khẳng định rằng vụ việc “kiểu *Bourjois*” chịu sự điều chỉnh của Mục 526. Quy định về hoạt động hải quan được xem xét trong vụ *Kmart* không đi ngược lại quy định của Mục 526. Hơn nữa, Tòa án tối cao phản đối ngoại lệ thứ ba trong Quy định về hoạt động hải quan. Theo đó, trường hợp sử dụng nhãn hiệu gắn với hàng hóa nhập khẩu của một doanh nghiệp nước ngoài không liên quan được chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ cho phép là cách hiểu không hợp lý về Mục 526 Đạo luật thuế quan. Tòa án tối cao cho rằng “ngoại lệ cùng kiểm soát” cho phép nhập khẩu một cách hiệu quả những hàng hóa mang nhãn hiệu không cần sự đồng ý của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ “khi chủ sở hữu nhãn hiệu là công ty mẹ, công ty con, hoặc cùng sở hữu với nhà sản xuất nước ngoài”²⁶.

²¹19 C.F.R. § 133.2(d)(2).

²²Zadra-Symes, Lynda J. and Basista, Joseph J., Using us IPRs to Prevent Parallel Imports <<http://www.kmob.com/art7.htm>>

²³*Kmart Corp. V. Cartier, Inc.*, 486 US 281 (1988).

²⁴Stewart, George R. & Tawjik, Myra J. & Irish, Maureen (eds) *International Trade & Intellectual Property: The Research for a Balanced System*, Westview Press, 1994, tr. 29.

²⁵Tuy nhiên, vụ việc này không áp dụng Mục 42 Đạo luật Lanham mà áp dụng Mục 526 Đạo luật thuế quan.

²⁶*Kmart Corp. V. Cartier, Inc.*, 486 us 281 (1988), đoạn 292, đoạn 282.

Tòa án xem cụ thể ba trường hợp phát sinh thị trường xám và Điều 526 Đạo luật thuế quan áp dụng như thế nào cho mỗi trường hợp theo hướng bảo vệ chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ²⁷:

Trường hợp thứ nhất, một công ty trong nước Hoa Kỳ mua quyền đăng ký và sử dụng nhãn hiệu nước ngoài như là một nhãn hiệu Hoa Kỳ từ một công ty nước ngoài độc lập và bán sản phẩm được sản xuất ở Hoa Kỳ. Nếu nhà sản xuất nước ngoài nhập khẩu hàng hóa mang nhãn hiệu được bảo hộ để phân phối ở Hoa Kỳ, mặc dù nhãn hiệu đã được bán cho công ty trong nước, công ty trong nước sẽ cạnh tranh với hàng hóa mang cùng nhãn hiệu. Cạnh tranh xảy ra nếu nhà sản xuất nước ngoài bán hàng hóa ngoài lãnh thổ Hoa Kỳ và bên thứ ba mua hàng hóa ở nước ngoài và nhập khẩu vào Hoa Kỳ. Trọng trường hợp này nhập khẩu song song được cho phép sẽ tạo ra thị trường xám hủy hoại đầu tư của chủ sở hữu nhãn hiệu. Tòa án tối cao cho rằng, cơ quan Hải quan có quyền ngăn chặn nhập khẩu song song trong tình huống này.

Trường hợp thứ hai, một số công ty trong nước Hoa Kỳ đăng ký nhãn hiệu Hoa Kỳ cho hàng hóa sản xuất ở nước ngoài. Công ty nước ngoài muốn kiểm soát phân phối hàng hóa ở Hoa Kỳ bằng cách thiết lập công ty con ở Hoa Kỳ. Công ty con đăng ký nhãn hiệu Hoa Kỳ giống như nhãn hiệu của công ty mẹ ở nước ngoài. Nhập khẩu song song bởi bên thứ ba mua sản phẩm ở nước ngoài tạo ra thị trường xám. Những thay đổi xảy ra khi công ty Hoa Kỳ thiết lập công ty con sản xuất ở nước ngoài hoặc bộ phận sản xuất và nhập khẩu hàng hóa để phân phối trong nước Hoa Kỳ. Nếu chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc công ty con ở nước ngoài bán hàng hóa mang nhãn hiệu được bảo hộ ra nước ngoài, hàng hóa nhập khẩu song song cạnh tranh với hàng hóa bán trong nước của chủ sở hữu nhãn hiệu. Cơ quan Hải quan có thể cho phép nhập khẩu song song trong trường hợp hàng hóa được sản xuất ở nước ngoài bởi chính chủ thể nắm giữ nhãn hiệu Hoa Kỳ.

Trường hợp thứ ba: chủ thể nắm giữ nhãn hiệu Hoa Kỳ cho phép nhà sản xuất nước ngoài độc quyền sử dụng nhãn hiệu. Thông thường, chủ sở hữu nhãn hiệu bán độc quyền sử dụng nhãn hiệu cho nhà sản xuất nước ngoài ở một địa bàn nước ngoài cụ thể, với điều kiện nhà sản xuất nước ngoài cam kết không nhập khẩu hàng hóa mang nhãn hiệu được bảo hộ vào Hoa Kỳ. Nếu nhà sản xuất

²⁷Clark III, Irvine and Owens Margaret, Trademark rights in gray markets, International Marketing Review, Vol.17, No. 3, 2000, tr. 277.

nước ngoài hoặc bên thứ ba nhập khẩu hàng hóa vào Hoa Kỳ, hàng hóa được sản xuất ở nước ngoài cạnh tranh với hàng hóa trong nước của chủ thể nắm giữ quyền đối với nhãn hiệu ở Hoa Kỳ. Tòa án tối cao đã phán quyết hàng hóa do một nhà sản xuất độc lập sản xuất ở nước ngoài bị cấm ở Hoa Kỳ. Tuy nhiên, nhập khẩu song song hàng hóa không bị cấm nếu chủ thể nắm giữ quyền đối với nhãn hiệu nước ngoài và chủ thể nắm giữ quyền đối với nhãn hiệu Hoa Kỳ là một hoặc là chi nhánh.

Nói tóm lại, trong vụ Kmart, Tòa án tối cao Hoa Kỳ xác định rằng: “sự bảo hộ đặc biệt” theo Mục 526 chỉ dành cho các chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ mà không có mối quan hệ chi nhánh với nhà sản xuất nước ngoài²⁸. Một điều đáng lưu ý nữa là: trong vụ Kmart, Tòa án tối cao đã không đề cập thuyết lãnh thổ trong khi các tòa án cấp dưới và các bên trong vụ việc đã sử dụng thuyết này²⁹. Sau vụ Kmart, ngoại lệ “cùng kiểm soát” tiếp tục được áp dụng trong nhiều vụ việc tiếp theo về nhãn hiệu³⁰. Ngược lại, pháp luật bản quyền không thừa nhận ngoại lệ này. “Hết quyền không xảy ra dựa trên cơ sở sản phẩm được bảo hộ quyền tác giả được bán ở nước ngoài bởi một chủ thể cùng kiểm soát với chủ thể nắm giữ quyền tác giả Hoa Kỳ”³¹.

Như Mục 526 Đạo luật thuế quan, cơ quan Hải quan và một số Tòa án đã và đang thừa nhận ngoại lệ mối quan hệ chi nhánh khi thực thi Mục 42 Đạo luật Lanham. Trong vụ Olympus Corp. V. us³², Tòa án cho rằng, Mục 42 không cấm nhập khẩu hàng hóa mang nhãn hiệu Olympus do công ty mẹ của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ là doanh nghiệp Nhật Bản sản xuất. Trong vụ Weil Ceramics & Glass, Inc. V. Dash³³, việc nhập khẩu sứ Lladro từ nhà sản xuất Tây Ban Nha là chi nhánh của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ không bị coi là vi phạm Mục 42. Trong vụ Yamaha Corp. V. ABC Int'l. Traders Corp³⁴, nhập khẩu song song các sản phẩm của Yamaha do công ty mẹ của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ là một doanh nghiệp Nhật Bản tiến hành được chấp nhận. Cơ sở của phán quyết trong

²⁸Ederer, Louis s., Kirby, Ian, Maltbie, John, Veronick, Alan, and Pizer, Rochelle, Grey market Goods and Counterfeits: Utilizing Trademark Rights to Prevent Grey Market Goods From Entering the US and the European Markets, Piracy and Brand Awareness, IP & Technology Program, BNA International Inc., a subsidiary of The Bureau of National Affairs, Inc., Washington, D.C., USA., May 2007, tr. 18; Oswald, L.J., Statutory and Judicial Approaches to Gray Market Goods: The "Material Differences" Standard, 95 Ky. L.J. 107 (2006/2007).

²⁹Hiebert, Timothy H., Parallel Importation in US Trademark Law, Greenwood Press, 1994, tr. 139

³⁰Ví dụ, Vittoria North America, L.L.C. V. Euro-Asiri Imports, Inc, US Court of Appeals for the Tenth Circuit, 278 F.3d 1076 (10th Cir. 2001).

³¹Chow, Daniel C.K. and Lee, Edward, International Intellectual Property: Problems, Cases, and Materials, Thomson West, 2006, tr. 859.

³²Olympus Corp. V. us, 792 F.2d (2d Cir.1986).

³³Weil Ceramics & Glass, Inc. V. Dash, 493 us 853 (1989)

³⁴Yamaha Corp. v. ABC Int'l. Traders Corp., 703 F. Supp. 1398 (1988).

những giao dịch này là hàng hóa chính hiệu chứ không phải là hàng hóa sao chép hay mô phỏng như quy định của Mục 42.

Thứ năm, các phán quyết sau vụ việc Kmart sử dụng ngoại lệ “khác biệt hàng hóa” để ngăn chặn nhập khẩu song song. Sau vụ Kmart, nhập khẩu song song được chấp nhận theo nguyên tắc “cùng kiểm soát”. Tuy nhiên, năm 1989, Tòa phúc thẩm khu vực số 4 đưa ra phán quyết trong vụ Lever Bros. Co. V. us³⁵ (gọi tắt là vụ Lever I) - khác với trong vụ Kmart. Tòa án phán quyết rằng: theo Mục 42 Đạo luật Lanham, hàng hóa chính hiệu vẫn có thể không được nhập khẩu vào Hoa Kỳ nếu hàng hóa khác biệt với hàng hóa trên thị trường Hoa Kỳ mặc dù có mối quan hệ chi nhánh giữa công ty nước ngoài và công ty Hoa Kỳ, hoặc nhãn hiệu hợp pháp. Trong vụ Kmart, sự việc không được xem xét theo Mục 42 Đạo luật Lanham mà theo Mục 526 Đạo luật thuế quan. Trong vụ Lever Bros. Co. V. us (gọi tắt là vụ Lever II) sau khi tranh luận về lịch sử lập pháp của Mục 42 Đạo luật Lanham, Tòa án cho phán quyết rằng Mục 42 cấm “nhập khẩu hàng hóa có sự khác biệt mang nhãn hiệu trùng với nhãn hiệu được bảo hộ tại Hoa Kỳ, cho dù hàng hóa nước ngoài là chính hiệu hoặc có mối quan hệ chi nhánh giữa các doanh nghiệp sản xuất”³⁶.

Sau Lever II, Cơ quan Hải quan Hoa Kỳ đã ban hành quy định nhằm thực thi phán quyết trong Tòa án³⁷. Theo Phần 133 của Quy định hải quan, cơ quan Hải quan xem xét ngăn chặn nhập khẩu những sản phẩm mang nhãn hiệu hợp pháp mà có sự khác biệt với sản phẩm trên thị trường nội địa và nhập khẩu không được phép của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ. Các yếu tố được xem xét để xác định sự khác biệt của hàng hóa bao gồm: công thức, sự hình thành sản phẩm, cấu trúc hoặc các bộ phận cấu thành sản phẩm, hoạt động hoặc các đặc điểm hoạt động của sản phẩm, những khác biệt bắt nguồn từ các yêu cầu pháp lý và những yếu tố khác biệt khác. Các Tòa án Hoa Kỳ đã hiểu những yếu tố vừa nêu trong rất nhiều vụ việc và mở rộng nghĩa của “khác biệt hàng hóa”, đã tìm ra “khác biệt hàng hóa” trong các trường hợp cụ thể sau đây: (i) xà phòng nhập khẩu tạo ra ít bọt hơn, không có chất diệt khuẩn và mùi khác biệt với mùi xà phòng trên thị trường Hoa Kỳ³⁸; (ii) búp bê nhập khẩu có “giấy chứng sinh”

³⁵Lever Bros. Co. v. us, 871 F. 2d 101 (D.c. Circuit 1989).

³⁶981 F. 2d 1330 (D.c. Cir. 1993), at 1338-1389.

³⁷Ngày 02-02-1999, Cơ quan thuế của Hoa Kỳ đã ban hành Quyết định 9058 sửa đổi Phần 133 19 CFR để hạn chế nhập khẩu hàng hóa có sự khác biệt với hàng hóa được bán với sự cho phép của chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa là tổ chức, cá nhân Hoa Kỳ. Xem: 64 Fed. Regulation 9058. Quy định này bắt nguồn từ vụ việc Lever Brothers (năm 1993). Xem: Weiser, Steven s. and Kaplan Ari L, Gray market goods Regulations Amended, New York Law Journal, Monday 26 Apr. 1999.

³⁸Lever Bros. Co. V. us (Lever 11), 981 F. 2d 1330 (D.O. Cir. 1993).

được viết bằng tiếng Tây Ban Nha và không được chấp nhận theo hệ thống đăng ký của Hoa Kỳ³⁹; (iii) sôcôla nhập khẩu khác về kiểm soát chất lượng, thành phần, hình dáng, đóng gói và giá với sôcôla Hoa Kỳ⁴⁰; (iv) sản phẩm sứ nhập khẩu có vẽ những động vật không có ở Hoa Kỳ hoặc những hình vẽ với kiểu dáng và màu sắc khác biệt với sản phẩm trên thị trường Hoa Kỳ⁴¹; (v) viên ngậm bạc hà nhập khẩu có hàm lượng calo và kích cỡ khác biệt với sản phẩm trên thị trường Hoa Kỳ⁴²; (vi) đồ uống nhập khẩu có dán nhãn và chương trình trả lại chai sau khi uống khác với đồ uống đang bán ở Hoa Kỳ⁴³; (vii) đàn ghita được sản xuất ở Nhật Bản có hình dáng, bộ phận thay thế, màu sắc, điều khoản bảo hành khác với đàn ghita bán trên thị trường Hoa Kỳ⁴⁴; (viii) trên bao gói của thực phẩm nhập khẩu không cung cấp thông tin về thành phần, hàm lượng dinh dưỡng, xuất xứ sản phẩm⁴⁵.

Như vậy, thậm chí, trong trường hợp có mối quan hệ cùng sở hữu hoặc cùng kiểm soát giữa chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ và nhà sản xuất nước ngoài, chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ vẫn có thể ngăn chặn nhập khẩu song song khi có sự “khác biệt hàng hóa” giữa hàng hóa trên thị trường Hoa Kỳ và hàng hóa nhập khẩu mang cùng một nhãn hiệu. Khi sự khác biệt đó tồn tại, nhiều Tòa án Hoa Kỳ cho rằng, hàng hóa nhập khẩu không phải là hàng hóa chính hiệu và việc sử dụng nhãn hiệu như vậy có thể gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng, do đó, bị coi là hành vi xâm phạm quyền đối với nhãn hiệu⁴⁶.

Công cụ “khác biệt hàng hóa” chứng minh giá trị của nó trong ngăn chặn hàng hóa được nhập khẩu song song vào thị trường Hoa Kỳ. Việc sử dụng công cụ này không vi phạm hai nguyên tắc nền tảng của Hiệp định TRIPS là nguyên tắc đối xử quốc gia và nguyên tắc tối huệ quốc bởi vì, các nguyên tắc này dựa trên cơ sở địa vị pháp lý của quốc gia, trong khi đó, công cụ “khác biệt hàng hóa” lại dựa trên cơ sở đặc điểm của hàng hóa. Bên cạnh đó, lập luận khác cho, thừa nhận công cụ này là đảm bảo chức năng chỉ dẫn nguồn gốc và chức năng phân biệt của nhãn hiệu.

³⁹Original Appalachian Artworks, Inc. V. Granada Elecs., Inc., 816 F.2d 68 (2d Cir. 1987).

⁴⁰Socirte Des Produits Nestle, S.A. V. Casa Heluetria, Inc982 F.2d 633 (IBt Cir. 1992); Ahava (USA), Inc. V. J.W.G., Ltd., 250 F Sup 2d 366 (S.D.N.Y. 2003).

⁴¹Martins Herend Imports, Inc. V. Diamond & Gem Trading USA Co., 112 F.3d 1296 (5th Cir. 1997)

⁴²Ferrero USA., Inc. V. Ozak Trading, Inc., 753 F. Sup. 1240, n.lũ (D.N.J. 1991).

⁴³PepsiCo, Inc. V. Torres, 27 U'SP.Q2d 1948 (C.D. Cal. 1993).

⁴⁴Ender Musical Instruments Corp. V.' Unlimited Music Ctr., 35 USP.Q2d 1053 (D. Conn.1995)

⁴⁵Groupo Gamesa S.A. V. Dulceria El Molino Inc., 39 U'SP.Q.2d 1531 (C.D. Cal. 1996).

⁴⁶Nhập khẩu hàng hóa có sự khác biệt với hàng hóa trong nước có thể vẫn bị cấm (mặc dù gắn nhãn hiệu hợp pháp) với lý do bị coi như hoạt động thường mại không lành mạnh theo Đạo luật thuế quan năm 1930 và bị xem xét trước ủy ban Thương mại quốc tế Ví dụ, vụ SKF USA, Inc. V. Int'l Trade Cammission 423. F.3d 1307 1315 (Fed, òir.2005).

Cuối cùng, Đạo luật Lanham tiếp tục hỗ trợ ngăn chặn nhập khẩu song song. Đạo luật quan trọng nhất về nhãn hiệu của pháp luật Hoa Kỳ - Đạo luật Lanham - cho phép chủ sở hữu các nhãn hiệu đã đăng ký bảo hộ chống lại hành vi sử dụng nhãn hiệu tương tự mà không được phép của chủ sở hữu nhãn hiệu nếu việc sử dụng có khả năng gây ra nhầm lẫn.

Theo quy định tại Mục 42 Đạo luật Lanham “Bất kỳ hàng hóa sao chép hoặc mang nhãn hiệu đã được đăng ký theo những quy định của Chương này... đều không được chấp nhận tại bất kỳ cơ quan Hải quan nào của Hoa Kỳ”.

Mục 32 Đạo luật Lanham quy định về trách nhiệm do sử dụng không được ủy quyền trong thương mại của “bất kỳ sự tái tạo, giả mạo, sao chép hoặc mô phỏng màu sắc nhãn hiệu đã đăng ký trong việc bán, chào hàng, phân phối, quảng cáo bất kỳ hàng hóa hoặc dịch vụ nào hoặc việc sử dụng có thể gây nhầm lẫn, hoặc gây ra sai sót, hoặc làm thất vọng... cho người tiêu dùng”.

Tương tự, Mục 43(a) Đạo luật thuế quan quy định trách nhiệm sử dụng trong thương mại: “của bất kỳ chỉ dẫn lừa dối về nguồn gốc... mà - (A) có thể gây nhầm lẫn, hoặc gây sai sót, hoặc làm thất vọng... cho người tiêu dùng”.

Dường như không có mối quan hệ giữa những quy định này của Đạo luật Lanham và Mục 526 Đạo luật thuế quan. Bởi vì, Mục 526 quy định nhập khẩu song song hàng hóa chính hiệu, trong khi Mục 42, 32, 43 điểm a cấm nhập khẩu hàng hóa giả mạo. Cụ thể, Mục 42 và 32 quy định cho nhãn hiệu đã đăng ký bảo hộ, Mục 43 điểm a quy định cho nhãn hiệu chưa đăng ký bảo hộ. Tuy nhiên, các Tòa án Hoa Kỳ đã và đang áp dụng rất khéo léo tất cả những quy định này để giải quyết các vụ việc về nhập khẩu song song. Ví dụ, đối với Mục 42, các Tòa án thường lập luận rằng, hàng hóa nhập khẩu là hàng hóa chính hiệu hoặc không liên quan đến nhãn hiệu được sao chép, hoặc nhãn hiệu lừa dối về nguồn gốc trong trường hợp hàng hóa được tạo ra bởi nhà sản xuất nước ngoài nhưng có quan hệ chi nhánh với chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ. Ví dụ, trong vụ NEC Electronics V. Circuit Abco⁴⁷, Tòa án phán quyết rằng Mục 32 và 43 điểm a Đạo luật Lanham không áp dụng trong trường hợp nhập khẩu những thiết bị điện tử mang nhãn hiệu NEC được sản xuất bởi Công ty mẹ - đây là doanh nghiệp Nhật Bản - chủ sở hữu nhãn hiệu NEC tại Hoa Kỳ. Bởi vì, hàng hóa nhập khẩu trong trường hợp này là hàng hóa chính hiệu.

⁴⁷810 F.2d 1506 (9th Cir. 1987), 484 us 851 (1987).

Về nghĩa vụ chứng minh, theo pháp luật Hoa Kỳ, nghĩa vụ này thuộc về chủ sở hữu nhãn hiệu theo Mục 1051 Đạo luật Lanham năm 1946 và thuộc về chủ thể nhập khẩu song song theo Mục 526 Đạo luật về thuế quan năm 1930. Cụ thể, trong trường hợp vi phạm Đạo luật Lanham, chủ sở hữu nhãn hiệu phải chứng minh hàng hóa đang được xem xét không phải là hàng chính hiệu mà là hàng giả mạo nhãn hiệu và gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng⁴⁸. Nếu chủ sở hữu nhãn hiệu hoàn thành nghĩa vụ này, nhà nhập khẩu song song bị coi là đã thực hiện hành vi vi phạm và chủ sở hữu nhãn hiệu có quyền ngăn chặn nhập khẩu song song. Còn đối với hàng hóa chính hiệu, nghĩa vụ chứng minh lại thuộc về nhà nhập khẩu song song theo quy định của Đạo luật thuế quan. Nhà nhập khẩu song song phải chứng minh rằng, chủ sở hữu nhãn hiệu đã đồng ý bằng văn bản, hoặc nhà nhập khẩu song song có mối quan hệ chi nhánh với nhau ví dụ, công ty con với công ty mẹ, chi nhánh của công ty⁴⁹. Trong trường hợp có sự khác biệt giữa hàng hóa nhập khẩu và hàng hóa được bán trên thị trường Hoa Kỳ, nghĩa vụ chứng minh khác biệt thuộc về chủ sở hữu nhãn hiệu⁵⁰. Như vậy, nhà nhập khẩu song song và chủ sở hữu nhãn hiệu đều có nghĩa vụ chứng minh trong vụ việc liên quan đến nhập khẩu song song.

2. Cấm nhập khẩu song song thuốc

Hiện nay, pháp luật không có quy định hoặc án lệ cho phép nhập khẩu song song thuốc vào thị trường Hoa Kỳ. Theo học giả Rebecca Eisenberg, “Hoa Kỳ cho rằng mọi quốc gia nên thừa nhận hết quyền quốc gia, dẫn chứng cụ thể là ngành công nghiệp dược phẩm. Tuy nhiên, điều này không rõ ràng trong pháp luật Hoa Kỳ”⁵¹.

Theo pháp luật Hoa Kỳ về hết quyền đối với nhãn hiệu, nhập khẩu song song thuốc mang nhãn hiệu được bảo hộ có thể được công nhận trừ trường hợp có sự khác biệt giữa thuốc nhập khẩu và thuốc nội địa⁵². Tuy nhiên, nhập khẩu song song thuốc được bảo hộ sáng chế lại bị cấm nghiêm ngặt do áp dụng cơ chế

⁴⁸Giải thích về nghĩa vụ chứng minh theo Đạo luật Lanham được tìm thấy trong vụ: *Diamond Supply Co V. Prudential Paper Products Co.*, 589 F. Supp. 470, 476 (S.D.N.Y. 1984).

⁴⁹Xem: *Sassoon Jeans, Inc. V. Sassoon Jeans, L.A.*, 632 F. Supp. (S.D.N.Y 1986); *Olympus Corp. V. us*, 792 F.2d 315, 317 (2d. Cir. 1986).

⁵⁰*Lever Bros. Co. V. us (Lever II)*, 981 F. 2d 1330 (D.c. Cir. 1993).

⁵¹Eisenberg, Rebecca, *Patents, Product Exclusivity, and Information Dissemination: How Law Directs Biopharmaceutical Research and Development*, 72 *Ford. L. Rev.* 477, 2003

⁵²Về lập luận này, xem: *Maskus, Keith E., Parallel Imports in Pharmaceuticals: implication for Competition and Prices in Developing countries*, Final Report to WIPO, tr. 5, <http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf>; *Arfwedson, Jacob, Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals*, Policy Report 182, Institute for Policy Innovation, Jul. 2004, tr.4, <[http://www.ipi.org/ipi/IPIPublications.nsf/0/4A9821E11C0B539086256EP60072AB13/\\$Fne/PR182-ParallelTrade.p](http://www.ipi.org/ipi/IPIPublications.nsf/0/4A9821E11C0B539086256EP60072AB13/$Fne/PR182-ParallelTrade.p)>.

hết quyền quốc gia và không chấp nhận bất kỳ ngoại lệ nào. Do sự khác biệt giữa cơ chế hết quyền được áp dụng cho sáng chế và cho nhãn hiệu, thuốc đồng thời được bảo hộ sáng chế và nhãn hiệu không thể được nhập khẩu song song vào thị trường Hoa Kỳ.

Trong thực tế, các nhà sản xuất thuốc áp dụng triệt để vũ khí “khác biệt hàng hóa” nhằm ngăn chặn nhập khẩu song song thuốc⁵³.

Các doanh nghiệp dược phẩm Hoa Kỳ chỉ rõ những khác biệt trên nhãn hàng và đóng gói của những sản phẩm không được bán ở thị trường Hoa Kỳ. Hơn nữa, các nhà sản xuất thuốc Hoa Kỳ cũng sử dụng hợp đồng như một công cụ bảo vệ hữu hiệu trong ngăn chặn nhập khẩu lại và thương mại song song sản phẩm của họ. Cụ thể, họ đưa vào hợp đồng điều khoản hạn chế lãnh thổ cho nhà phân phối của nước nhập khẩu. Bên cạnh đó, “để chống lại thuốc giả, Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (viết tắt là FDA) hợp tác với các doanh nghiệp dược phẩm sử dụng những công nghệ mới chống thuốc giả hiệu quả nhưng rất tốn kém. Ví dụ, công nghệ tạo ảnh ba chiều khi có ánh sáng tích hợp, công nghệ sử dụng nước và mực làm chuyển đổi màu có thể giúp người tiêu dùng nhận dạng thuốc thật”⁵⁴.

Không chỉ nhập khẩu song song, nhập khẩu thuốc bị hạn chế nghiêm ngặt theo pháp luật Hoa Kỳ. Thuốc được nhập khẩu vào Hoa Kỳ phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện như thuốc được sản xuất ở Hoa Kỳ, phải thông qua thủ tục cho phép sử dụng thuốc mới (viết tắt là NDA) được thực hiện tại FDA⁵⁵. Đáng lưu ý, một số bang đã ban hành văn bản cho phép nhập khẩu thuốc⁵⁶. Nhập khẩu lại được chấp nhận khi nhà nhập khẩu lại chính là nhà sản xuất thuốc. Mục 801(d)(1) -21 usc 381 của Đạo luật Liên bang về thực phẩm, dược phẩm và mỹ phẩm sửa đổi năm 2004 quy định “không có thuốc nào được sản xuất ở một bang và đã xuất khẩu được phép nhập khẩu vào Hoa Kỳ trừ khi thuốc được nhập

⁵³Ví dụ, trong vụ Novartis các sản phẩm thuốc thú y được bán với một số nhãn hiệu khác nhau ở Hoa Kỳ và nước ngoài. Nhà sản xuất Hoa Kỳ đã khởi kiện nhà phân phối Ôttrâyliya và Công ty Internet với lý do bán thuốc cho súc vật nuôi trong nhà được sử dụng cho thị trường cho người tiêu dùng Hoa Kỳ. Novartis lập luận rằng: việc bán sản phẩm mang, nhãn hiệu Ôttrâyliya có thể gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng khi thuốc này khác với thuốc bán trên thị trường Hoa Kỳ. Nhà sản xuất ; Hoa Kỳ chỉ ra nhãn và đóng gói của thuốc nhập khẩu không có; những thông tin bắt buộc theo Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm của Hoa Kỳ như: thuốc được sử dụng theo chỉ định của bác sĩ thú y được phép hành nghề. Hơn nữa, một số loại thuốc của ôtxtrâyliya có công thức khác biệt.; trpng đó có một số' thuốc không được phép sử dụng ở Hoa Kỳ. Bao gói của thuốc cũng bao gồm những hướng dẫn sử dụng khác biệt dựa vào đơn vị cân. nặng của động vật chứ không dựa vào đơn vị pound (pao), các thông tin hỗ trợ khách hàng trong trường. hợp khẩn cấp chỉ có giá trị trong lãnh thổ. Ôttrâyliya. Xem Novartis Animal Health, u.s V. LM. Connefly & Sons, 2005 us Dist. LEXIS 18062, 75: US Qăd 1531 (S;D.N.Y.2005).

⁵⁴The National Law Journal, Protecting against parallel importation Monday, 10 Jul. 2006.

⁵⁵New Drug Application Process, <<http://www.fda.gov/CDER/REGULATORY/application8/nda.htm>>

⁵⁶Chẳng hạn, các bang: Kansas, Minnesota, Missouri, Vermont and Wisconsin. Xem: Protecting against parallel importation, The National Law Journal, Monday, 10 Jul. 2006.

khẩu bởi chính nhà sản xuất thuốc đó”. Tuy nhiên, Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm của Hoa Kỳ chấp nhận một ngoại lệ rất rộng cho nguyên tắc chung này. Đó là: thuốc được nhập khẩu lại trong trường hợp “thuốc cần thiết cho tình trạng khẩn cấp” được quy định tại Mục 801điểm d mục 2. Bộ trưởng Bộ Y tế Hoa Kỳ có quyền cho phép áp dụng ngoại lệ này.

Do cấm nhập khẩu cũng như cấm nhập khẩu song song và chính sách không can thiệp vào giá thuốc dẫn đến giá thuốc ở Hoa Kỳ cao hơn đáng kể so với giá thuốc ở các nước khác⁵⁷. Do đó, thị trường Hoa Kỳ cần thuốc nhập khẩu song song hơn rất nhiều so với các thị trường khác⁵⁸. Tuy nhiên, một số dự thảo luật nhằm bãi bỏ những hạn chế đối với nhập khẩu thuốc không được thông qua hoặc vẫn chưa được thông qua⁵⁹.

Tóm lại, cơ chế hết quyền quốc gia được áp dụng cho nhãn hiệu với ngoại lệ được sử dụng nghiêm ngặt. Quy định về hoạt động hải quan - được hỗ trợ mạnh mẽ bởi Tòa án tối cao trong vụ việc Kmart về ngoại lệ cùng kiểm soát - đã làm giảm sức mạnh của nguyên tắc chung cấm nhập khẩu song song được quy định tại Mục 526 Đạo luật thuế quan. Tuy nhiên, sau Lever II, chủ sở hữu nhãn hiệu lại được trao nhiều quyền hơn để chống lại nhập khẩu song song và hàng hóa trên thị trường xám bằng cách áp dụng ngoại lệ “khác biệt hàng hóa”. Nhập khẩu song song được chấp nhận và quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ không còn khi thỏa mãn điều kiện về chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ có mối quan hệ cùng sở hữu hoặc cùng kiểm soát với nhà sản xuất nước ngoài và không có sự khác biệt giữa hàng hóa nhập khẩu và hàng hóa trên thị trường Hoa Kỳ. Hơn nữa, về hết quyền đối với nhãn hiệu, pháp luật Hoa Kỳ phản ánh những nỗ lực nhằm ngăn chặn hàng hóa nhập khẩu song song và bảo vệ các nhà sản xuất trong nước cũng như chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ. “Ngoại lệ “cùng kiểm soát” theo Đạo luật Lanham nhằm bảo vệ các doanh nghiệp Hoa Kỳ mua nhãn hiệu từ nhà sản xuất nước ngoài để sử dụng ở Hoa Kỳ, bảo vệ người tiêu dùng khỏi sự nhầm

⁵⁷Xem Đạo luật sửa đổi Đạo luật liên bang về thực phẩm, thuốc và mỹ phẩm, kỳ họp thứ nhất, 1*1 Session, 1101*1 Congress, 2007 (do Thượng nghị sĩ Dorgan soạn thảo).

⁵⁸Xem: Arfwedson, Jacob, Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals, Policy Report 182, Institute for Policy Innovation, Jul, 2004, tr. 16-17, <[http://www.ipi.org/ipi/IPIPublications.nsfyO/4A9821E11C0B539086256ED60072AB13/\\$File/PR182-ParallelTrade.pdf?OpenElement](http://www.ipi.org/ipi/IPIPublications.nsfyO/4A9821E11C0B539086256ED60072AB13/$File/PR182-ParallelTrade.pdf?OpenElement)>.

⁵⁹Những đạo luật sau đây chưa được thông qua: Đạo luật về tiếp cận dược phẩm năm 2009 S.80 (đề trình lần cuối cùng vào ngày 06-01-2009) và Đạo luật về tiếp cận dược phẩm và đảm bảo an toàn đối với thuốc năm 2009, H.R. 1298 (đề trình lần cuối cùng ngày 04-3-2009). Xem nội dung của những đạo luật này tại: <<http://www.govtrack.us>>.

lần khi mà hàng hóa được sản xuất bởi doanh nghiệp nước ngoài độc lập với chủ sở hữu nhãn hiệu Hoa Kỳ.⁶⁰



⁶⁰Chow, Daniel C.K. and Lee, Edward, *International Intellectual Property: Problems, Cases, and Materials*, Thomson West, 2006, tr. 859.