TÒA ÁN NHÂN DÂN CẤP CAO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Bản án số: 35/2020/KDTM-PT
Ngày: 15 - 7 - 2020.
V/v "Tranh chấp quyền sở hữu trí tuệ về sáng chế giữa pháp nhân với pháp nhân"

NHÂN DANH
NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÒA ÁN NHÂN DÂN CẤP CAO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Thành phần Hội đồng xét xử phúc thẩm gồm có:

Thẩm phán - Chủ tọa phiên tòa: Ông Phan Đức Phương.

Các Thẩm phán: Bà Huỳnh Thanh Duyên.

Ông Nguyễn Văn Tửu.

- Thư ký phiên tòa: Bà Nguyễn Thị Mỹ Dung - Thư ký Toà án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh.

- Đại diện Viện Kiểm sát nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh: Ông Võ Chí Thiện - Kiểm sát viên tham gia phiên toà.

Ngày 15 tháng 7 năm 2020, tại trụ sở Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh, xét xử phúc thẩm công khai vụ án thụ lý số: 28/2020/TLPT-KDTM ngày 16 tháng 3 năm 2020 về *"Tranh chấp quyền sở hữu trí tuệ về sáng chế giữa pháp nhân với pháp nhân"*. Do Bản án kinh doanh thương mại sơ thẩm số 10/2019/KDTM-ST ngày 04 tháng 12 năm 2019 của Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương bị kháng cáo, kháng nghị.

Theo Quyết định đưa vụ án ra xét xử phúc thẩm số: 717/2020/QĐPT-KDTM ngày 15 tháng 5 năm 2020, giữa các đương sự:

Nguyên đơn: MS&D (US).

Địa chỉ: 126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065, Hoa Kỳ.

Người đại diện hợp pháp: Ông Mai Duy L, sinh năm 1985 (có mặt).

Địa chỉ liên lạc: Phòng số 5, tầng 15, tòa nhà Harec, số 4A, đường LH, phường TC, quận BĐ, Thành phố Hà Nội (theo văn bản ủy quyền ngày 28/7/2016).

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của nguyên đơn: Ông Lê Xuân L và ông Nguyễn Huy Th – Luật sư Công ty Luật TNHH T&G thuộc Đoàn Luật sư Thành phố Hà Nội (có mặt).

Địa chỉ: Phòng số 5, tầng 15, tòa nhà Harec, số 4A, đường LH, phường TC, quận BĐ, thành phố Hà Nội.

Bị đơn: Công ty TNHH Dược phẩm ĐVP (nay là Công ty Cổ phần Dược phẩm ĐVP).

Địa chỉ: Lô M7A, đường D17, Khu công nghiệp MP 1, phường TH, thị xã BC, tỉnh Bình Dương.

Người đại diện theo pháp luật: Ông Phạm Tài Trường; Chức vụ: Tổng Giám đốc (vắng mặt).

Người đại diện hợp pháp:

Ông Nguyễn Ngọc Đ, sinh năm 1985 (vắng mặt).

Cùng địa chỉ liên hệ: Lô M7A, đường D17, Khu công nghiệp MP 1, phường TH, thị xã BC, tỉnh Bình Dương (theo văn bản ủy quyền ngày 09/3/2018 và ngày 22/01/2018)

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của bị đơn: Ông Vũ Tuấn L2 – Luật sư Công ty Luật TNHH ĐHN thuộc Đoàn Luật sư Thành phố Hà Nội (có mặt).

Địa chỉ: Công ty Luật TNHH ĐHN, Tầng 5M tòa nhà Hei Tower, số 01 NNKT, phường NC, quận TX, Thành phố Hà Nội.

Người kháng cáo: Bị đơn, Công ty TNHH Dược phẩm ĐVP.

Người kháng nghị: Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương.

NỘI DUNG VỤ ÁN:

Nguyên đơn, MS&D và người đại diện hợp pháp trình bày:

MS&D (MSD) hiện đang sở hữu rất nhiều Bằng độc quyền sáng chế (Bằng ĐQSC) trên toàn cầu. Sitagliptin và các đối tượng được bảo hộ sáng chế liên quan là một trong số những sáng chế quan trọng nhất của MSD. Sitagliptin được cấp phép bởi Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ vào ngày 17/10/2006. Sitagliptin góp phần thiết yếu trong việc điều trị bệnh tiểu đường typ 2 vì nó ít có tác dụng phụ trong việc kiểm soát lượng đường trong máu. Sitagliptin thường được bán trên thị trường dưới tên thương phẩm, nhãn hiệu Januvia® và Janumet®. Tại Việt Nam Januvia® và Janumet® đã nhận được giấy phép và đưa vào thị trường để điều trị bệnh tiểu đường type 2 từ 2012.

Tại Việt Nam, MSD cũng là chủ sở hữu của nhiều Bằng ĐQSC liên quan đến Sitagliptin, bao gồm nhưng không giới hạn ở Bằng ĐQSC số 7037 được cấp ngày 05/05/2008, có hiệu lực đến ngày 18/06/2024 bảo hộ cho, trong những đối tượng khác, Sitagliptin, muối dihydrophosphat của 4-oxo-4-[3-(triflometyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-alphapyrazin-7(8H)-yl]-1-(2,4,5-triflophenyl) butan-2-amin, dược chất và dược phẩm chứa muối này, quy trình điều chế hợp chất này và việc sử dụng để điều trị bệnh đái tháo đường typ 2. Sáng chế được bảo hộ theo Bằng ĐQSC nêu trên được MSD sử dụng cho sản phẩm thuốc mang tên thương phẩm, nhãn hiệu Januvia®, Janumet® chứa hợp chất Sitagliptin phosphat monohydrat.

Theo quy định của pháp luật, MSD có độc quyền sử dụng và ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế đang được bảo hộ (Điều 125.1 Luật Sở hữu trí tuệ).

Phạm vi quyền ngăn cấm người khác sử dụng sáng chế được quy định rõ tại Điều 124.1 Luật Sở hữu trí tuệ, theo đó sử dụng sáng chế bao gồm nhưng không giới hạn bởi việc sản xuất, nhập khẩu, khai thác công dụng, lưu thông, bán, vận chuyển, quảng cáo, chào hàng, tàng trữ để lưu thông sản phẩm được bảo hộ hoặc sản phẩm được sản xuất theo quy trình được bảo hộ. Căn cứ theo quy định tại Điều 126.1 Luật Sở hữu trí tuệ, trong thời gian Bằng ĐQSC có hiệu lực, mọi hành vi sử dụng sáng chế đang được bảo hộ của MSD mà không được phép của MSD với tư cách là chủ sở hữu được coi là hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế.

Tháng 9/2014, nguyên đơn phát hiện các sản phẩm thuốc của bị đơn có tên gọi Zlatko-100 và Zlatko-50 đã được cấp số lưu hành lần lượt là VD-21483-14 và VD-21484-14. Cả hai sản phẩm Zlatko-100 và Zlatko-50 đều có chứa hợp chất chính là Sitagliptin phosphat monohydrat thuộc phạm vi bảo hộ của Bằng ĐQSC số 7037. Ngày 17/9/2014, MSD thông qua Công ty Luật TNHH T&G đã gửi một thư cảnh báo tới bị đơn để tìm kiếm một sự hợp tác thiện chí trong việc rút bỏ các giấy phép lưu hành thuốc của các sản phẩm Zlatko-100 và Zlatko-50. Tuy nhiên, bị đơn đã không trả lời. Ngày 22/10/2014, Viện Khoa học Sở hữu trí tuệ Việt Nam ra Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGD với nội dung khẳng định sản phẩm thuốc chứa hợp chất Sitagliptin phosphate monohydrate-cũng chính là hoạt chất của sản phẩm thuốc Zlatko-100 và Zlatko-50 là trùng lặp đối với sáng chế số 7037 đang được bảo hộ của Công ty MSD. Ngày 14/01/2015, nguyên đơn thông qua Công ty Luật TNHH T&G đã đề nghị Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm về sở hữu trí tuệ, để tiến hành xử lý hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế.

Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, đã tiến hành thanh tra tại trụ sở chính của bị đơn. Trong quá trình thanh tra, Tổ Thanh tra đã ghi nhận như sau: Bị đơn đã sản xuất 590 hộp Zlatko-50 vào ngày 23/10/2014. Trong các sản phẩm đó, bị đơn đã bán 290 hộp cho Công ty Cổ phần Gon Sa. 290 hộp khác đang được lưu giữ tại văn phòng đại diện của bị đơn tại Thành phố Hồ Chí Minh. 10 hộp còn lại được giữ làm mẫu. Nguyên liệu thô chưa sử dụng bao gồm 48,7 kg Sitagliptin; 36,45kg giấy nhôm Zlatko-100, 32,2 kg giấy nhôm Zlatko-50, 12.300 vỏ hộp Zlatko-100; 13.350 vỏ hộp Zlatko-50 và 9.800 toa hướng dẫn sử dụng.

Biên bản Thanh tra đề ngày 30/01/2015 của Thanh tra Bộ Khoa học và công nghệ đã kết luận rằng bị đơn đã xâm phạm quyền đối với Bằng ĐQSC số 7037 (và các sáng chế có liên quan) do đã sản xuất và phân phối các sản phẩm Zlatko. Tổ Thanh tra chuyên ngành sở hữu trí tuệ cũng yêu cầu bị đơn: Chấm dứt việc sản xuất và phân phối các sản phẩm Zlatko-50 và Zlatko-100; Thu hồi các sản phẩm Zlatko-50 mà bị đơn đã đưa ra thị trường; Chủ động rút các số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-50 và Zlatko-100; Chủ động liên hệ với MSD để giải quyết vụ việc; Tiếp tục làm việc với cơ quan Thanh tra khi được triệu tập.

Ngày 20/3/2015, Chánh Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ đã ra Kết luận Thanh tra số 113/KL-Ttra, có nội dung: Việc sản xuất và phân phối các sản phẩm thuốc Zlatko có chứa hợp chất Sitagliptin của bị đơn đã xâm phạm quyền đối với Bằng ĐQSC số 7037 (và các sáng chế có liên quan) đang được bảo hộ của MSD theo quy định tại điều 126 Luật Sở hữu trí tuệ. Vì vậy, Chánh Thanh tra có

quyền xử phạt bị đơn theo quy định tại Điều 10 Nghị định 99/2013/NĐ-CP. Tuy nhiên, nhận thấy thái độ hợp tác của bị đơn trong vụ việc, Chánh Thanh tra đã hoãn việc ra quyết định xử phạt bị đơn, đồng thời yêu cầu bị đơn phải: Ngay lập tức dừng việc sản xuất, phân phối và quảng cáo Zlatko-100 và Zlatko-50; Tiêu hủy 290 hộp Zlatko-50 đang lưu giữ tại công ty cộng với các sản phẩm thu hồi được trên thị trường; 36,45kg giấy nhôm Zlatko-100; 12.300 vỏ hộp Zlatko-100; 32,2 kg giấy nhôm Zlatko-50; 13.350 vỏ hộp Zlatko-50 ; 9.800 toa hướng dẫn sử dụng; Tái xuất khẩu 48,7 kg nguyên liệu thô Sitagliptin ra khỏi lãnh thổ Việt Nam dưới sự chứng kiến của cơ quan chức năng và đại diện của MSD. Thời hạn thực hiện là 07 ngày kể từ ngày bị đơn nhận được Kết luận Thanh tra để thực hiện các yêu cầu nêu trên. Tuy nhiên, cho đến nay, bị đơn vẫn chưa thực hiện bất kỳ yêu cầu nào.

Dựa trên kết luận ràng buộc về mặt pháp lý của Chánh Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, các hành vi sản xuất, tàng trữ và buôn bán các sản phẩm thuốc Zlatko chứa hợp chất Sitagliptin, bất kể chúng được thực hiện trước hay sau ngày ra Kết luận Thanh tra, thì đều là xâm phạm quyền đối với Bằng ĐQSC số 7037 đang được bảo hộ của Nguyên đơn. Trong buổi thanh tra ngày 30/01/2015 nêu trên, bị đơn đã thừa nhận hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế. Theo đó, bị đơn đã tự nguyện cam kết rằng: Chấm dứt việc sản xuất, quảng cáo và phân phối các sản phẩm thuốc vi phạm Zlatko-100 và Zlatko-50; Ra quyết định thu hồi tất cả sản phẩm thuốc vi phạm Zlatko-50 trên thị trường; Rút số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-100 và Zlatko-50 tại Cục Quản lý Dược không muộn hơn ngày 06/02/2015. Vào ngày 04/02/2015, tại Văn phòng của cơ quan Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, bị đơn cũng đã cam kết sẽ tuân thủ nghiêm túc yêu cầu của cơ quan chức năng cũng như các cam kết của họ. Tuy nhiên, cho tới nay, bị đơn vẫn chưa thực hiện các cam kết. Theo nguyên đơn, bị đơn đã phá vỡ các cam kết của mình khi họ tiếp tục xâm phạm Bằng ĐQSC số 7037.

Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm VĐ đã thắng gói thầu để cung cấp 1.000 viên Zlatko 100mg với giá 15.960 đồng một viên và 98.000 viên Zlatko 50mg với giá 9.177 đồng một viên cho Sở Y tế Thanh Hóa trong giai đoạn 2015 và 2016. Các sản phẩm thuốc này được sản xuất bởi chính bị đơn. Theo quy định hiện hành, Sở Y tế Thanh Hóa sẽ sớm ký một hợp đồng nguyên tắc với Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm VĐ về việc cung cấp sản phẩm thuốc Zlatko. Tiếp theo đó, các cơ sở chữa bệnh công lập của tỉnh Thanh Hóa sẽ đàm phán và ký hợp đồng mua sản phẩm thuốc với công ty này. Tại thời điểm hiện tại, bị đơn tự nhận là đang chuẩn bị sản xuất các sản phẩm vi phạm Zlatko để đáp ứng lại gói thầu của Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm VĐ.

Hơn nữa, cùng với việc không rút số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-100 và Zlatko-50 theo các cam kết, bị đơn đã nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc cho Zlatko-25. Ngày 17/12/2015, Cục Quản lý Dược bằng Quyết định số 662/QĐ-QLD đã cấp số đăng ký lưu hành thuốc số VD-23924-15 cho sản phẩm Zlatko-25 của bị đơn. Nguyên đơn cho rằng, việc bị đơn chào bán và sản xuất các sản phẩm vi phạm Zlatko cũng như là việc nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc cho sản phẩm mới (tức là Zlatko-25) cho thấy sự không tôn trọng các yêu cầu của cơ quan chức năng cũng như vi phạm nghiêm trọng các cam kết của họ, gây ra các thiệt hại vật chất không

thể bù đắp và định lượng được cho nguyên đơn với tư cách là chủ sở hữu Bằng ĐQSC. Các thiệt hại trên bao gồm các tổn thất về tài sản, mức giảm sút về thu nhập và lợi nhuận, tổn thất về cơ hội kinh doanh cũng như các chi phí khác mà nguyên đơn phải gánh chịu để ngăn chặn và khắc phục thiệt hại.

Tất cả thuốc Zlatko được sản xuất bởi bị đơn đã được các cơ quan chức năng kết luận là xâm phạm quyền đối với Bằng ĐQSC số 7037. Các sản phẩm này không đáp ứng các điều kiện để được coi là phân phối trên thị trường với mục đích phi thương mại theo quy định tại Điều 30.1 Nghị định 105/2006/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 119/2010/NĐ-CP. Như vậy, theo quy định tại Điều 202.5 Luật Sở hữu trí tuệ và Điều 29.1 và 31 Nghị định 105, tất cả thuốc Zlatko, nguyên liệu thô Sitagliptin và tất cả các nguyên liệu khác cũng như phương tiện được sử dụng chủ yếu để sản xuất và buôn bán thuốc Zlatko, bao gồm nhưng không giới hạn ở giấy nhôm, toa hướng dẫn sử dụng, vỏ hộp, tài liệu quảng cáo,.v.v.. phải bị tiêu hủy dưới sự chứng kiến của nguyên đơn cũng như là các cơ quan chức năng.

Căn cứ theo Điều 13.1 và 2 của Thông tư 44/2014/TT-BYT về đăng ký thuốc, bị đơn phải chịu mọi trách nhiệm về các quyền sở hữu trí tuệ liên quan đến các thuốc đã đăng ký. Cả ba loại thuốc Zlatko của bị đơn, cụ thể là Zlatko-25, Zlatko-50 và Zlatko-100, chứa hợp chất Sitagliptin đã được bảo hộ bởi Bằng ĐQSC số 7037. Như vậy, theo quy định tại các Điều 13 và 32.6 của Thông tư 44/2014/TT-BYT, bị đơn phải rút các số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-100 (VD-21483-14), Zlatko-50 (VD-21484-14), và Zlatko-25 (VD-23924-15) từ Cục Quản lý Dược Việt Nam thuộc Bộ Y tế. Ngoài ra, Kết luận thanh tra số 113/KL-TTra ngày 30/3/2015 đã được Thanh tra bộ Khoa học và Công nghệ giải quyết khiếu nại của bị đơn bởi Quyết định số 25/QĐ-TTra ngày 11/4/2019 của Chánh Thanh tra Bộ khoa học và Công nghệ giải quyết bác đơn khiếu nại của bị đơn.

Vì vậy, nguyên đơn yêu cầu như sau:

1. Yêu cầu Bị đơn chấm dứt tất cả các hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc nhập khẩu, sản xuất, khai thác, lưu thông, buôn bán, vận chuyển, quảng cáo, chào báo và lưu trữ để lưu thông sản phẩm xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và 5684 của nguyên đơn (căn cứ theo Điều 201.1 của Luật Sở hữu trí tuệ 2005, sửa đổi bổ sung năm 2009 – sau đây viết tắt là Luật Sở hữu trí tuệ);

2. Yêu cầu bị đơn bồi thường cho nguyên đơn 500.000.000 đồng theo các Điều 202.4, 204 và 205 Luật Sở hữu trí tuệ, khoản bồi thường này có thể tăng tương ứng với các tổn thất được nêu ra bên dưới và các bằng chứng có thể được cung cấp thêm bởi Nguyên đơn;

3. Yêu cầu bị đơn thu hồi trên thị trường tất cả các sản phẩm thuốc Zlatko hoặc các sản phẩm thuốc khác mà xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và số 5684 (Căn cứ Điều 202.1 Luật Sở hữu trí tuệ);

4. Yêu cầu bị đơn thanh toán khoản chi phí hợp lý trị giá 300.000.000 đồng mà nguyên đơn đã bỏ ra để thuê luật sư bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của nguyên đơn nhằm chống lại hành vi xâm phạm quyền (căn cứ theo Điều 202 và

205.3 Luật Sở hữu trí tuệ);

5. Yêu cầu bị đơn xin lỗi và cải chính công khai nguyên đơn trên tạp chí Dược và Mỹ phẩm, tạp chí Khoa học và Đời sống và đăng trên ba kỳ liên tiếp của báo Thanh niên về các hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế (Căn cứ Điều 202.2 Luật Sở hữu trí tuệ);

6. Yêu cầu bị đơn tiêu hủy, dưới sự chứng kiến của nguyên đơn, tất cả các sản phẩm xâm phạm còn trong kho cũng như các nguyên liệu thô, vật liệu và máy móc được sử dụng chủ yếu để sản xuất và/hoặc buôn bán sản phẩm thuốc có tên Zlatko xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và 5684 (Căn cứ điều 202.5 Luật Sở hữu trí tuệ);

7. Yêu cầu bị đơn rút các số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-100 (VD-21483-14), Zlatko-50 (VD-21484-14), và Zlatko-25 (VD-23924-15) từ Cục Quản lý Dược Việt Nam thuộc Bộ Y Tế (Căn cứ theo Điều 202 Luật SHTT và Điều 13 và 14 Thông tư 44/2014/TTBYT);

8. Yêu cầu bị đơn không được đăng ký tại Cục Quản lý Dược Việt Nam bất kỳ sản phẩm thuốc nào chứa các hợp chất và/hoặc hợp chất dược phẩm được bảo hộ trong thời hạn của các Bằng ĐQSC số 7037 và số 5684.

Bị đơn, Công ty TNHH Dược phẩm ĐVP và người đại diện hợp pháp trình bày:

Công ty ĐVP được thành lập và hoạt động từ năm 2004. Trong quá trình hoạt động, sản xuất kinh doanh Công ty luôn tuân thủ, chấp hành quy định pháp luật. Các sản phẩm thuốc Zlatko trong suốt quá trình nghiên cứu, sản xuất và lưu hành trên thị trường luôn được công ty thực hiện đầy đủ, nghiêm ngặt thủ tục pháp lý theo quy định của pháp luật. Để sản xuất và lưu hành thuốc, Công ty đã tra cứu thông tin sáng chế liên quan đến hoạt chất Sitagliptin trên cơ sở dữ liệu sáng chế được công bố bởi Cục Sở hữu trí tuệ. Kết quả tra cứu không tìm được thông tin liên quan chỉ dẫn trực tiếp đến tên hoạt chất Sitagliptin đã được bảo hộ tại Việt Nam dưới hình thức sáng chế/giải pháp hữu ích. Do đó, công ty đã tiến hành các thủ tục theo quy định của pháp luật để đăng ký lưu hành cho sản phẩm của mình và đều đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp phép lưu hành cho các sản phẩm thuốc Zlatko.

Về bản chất của sản phẩm Zlatko của Công ty ĐVP: Thành phần chính trong các sản phẩm thuốc Zlatko của Công ty là hoạt chất Sitagliptin (dạng Sitagliptin phosphate monohydrate-Sitagliptin phosphate monohydrate tồn tại dưới dạng tinh thể) với các dải hấp thụ đặc trưng thu được từ mẫu nhiễu xạ bột tia X đặc trưng ở các khoảng cách d trong phổ lần lượt là 7,54A^o, 5,55A^o; 3,99A^o, 4,79A^o và 4,53A, 5,87A^o, 5,27A^o và 3,57A^o. Bản chất kỹ thuật của hoạt chất Sitagliptin (dạng Sitagliptin phosphate monohydrate tinh thể) là thành phần chính trong các sản phẩm dược phẩm mang nhãn hiệu Zlatko-100, Zlatko-50 đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành theo Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014; Zlatko-25 là theo Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015. Phạm vi bảo hộ của các điểm 15, 16, 18 Bằng ĐQSC số 5684 và điểm 1 thuộc Bằng ĐQSC số 7037 của nguyên đơn không bảo hộ cho hoạt chất Sitagliptin phosphate

monohydrate tồn tại dưới dạng tinh thể.

Mặt khác, tại Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ ngày 22/10/2014 của Viện Khoa học Sở hữu trí tuệ Việt Nam khẳng định rằng "Theo yêu cầu của người nộp đơn, việc đánh giá khả năng trùng hoặc tương đương cần được tiến hành với các điểm yêu cầu bảo hộ tại điểm 4 là đặc điểm về cấu trúc phân tử của hợp chất (dạng tinh thể), do đó cần phải xác định dạng cấu trúc phân tử của đối tượng bị xem xét tương ứng thì mới đánh giá được là trùng/tương đương, nhưng vì người nộp đơn không cung cấp mẫu vật mà chỉ cung cấp tên của hợp chất nên không thể xác định được dạng cấu trúc phân tử của đối tượng bị xem xét". Do vậy, các sản phẩm Zlatko của bị đơn là hoàn toàn độc lập và không nằm trong phạm vi bảo hộ của các điểm 15, 16, 18 Bằng ĐQSC số 5684 và điểm 1 thuộc Bằng ĐQSC số 7037 của nguyên đơn. Các yêu cầu khởi kiện của nguyên đơn là không có căn cứ, đề nghị Tòa án bác toàn bộ yêu cầu khởi kiện của nguyên đơn.

Tại Bản án kinh doanh thương mại sơ thẩm số 10/2019/KDTM-ST ngày 04/12/2019 của Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương quyết định:

Căn cứ khoản 2 Điều 30, điểm a khoản 1 Điều 37, điểm a khoản 1 Điều 39, các Điều 144, 147, 161, 235, 264, 266, 271, 273 của Bộ luật Tố tụng dân sự; Điều 6, Điều 26 Nghị quyết 326/2016/UBTVQH14 ngày 30/12/2016 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội quy định về mức thu, miễn, giảm, thu, nộp, quản lý sử dụng án phí và lệ phí Tòa án;

Căn cứ khoản 1 Điều 123, khoản 1 Điều 124, khoản 1 Điều 125, khoản 1 Điều 126, Điều 201, Điều 202, Điều 205 của Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005, được sửa đổi, bổ sung năm 2009; các Điều 16, 20 Nghị định số 105/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ *"Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ và quản lý nhà nước về sở hữu trí tuệ"*; Nghị định số 119/2010/NĐ-CP ngày 30/12/2010 của Chính phủ *"Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 105/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ"*.

Tuyên xử:

1. Chấp nhận yêu cầu khởi kiện của nguyên đơn MS&D. (US) đối với bị đơn Công ty Cổ phần Dược phẩm ĐVP.

Buộc bị đơn Công ty Cổ phần Dược phẩm ĐVP phải thực hiện các công việc và phải bồi thường cho nguyên đơn MS&D. (US) các khoản sau:

1.1. Chấm dứt các hành vi xâm phạm quyền đối với sáng chế, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc nhập khẩu, sản xuất, khai thác, lưu thông, buôn bán, vận chuyển, quảng cáo, chào báo và lưu trữ để lưu thông sản phẩm thuốc Zlatko xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và 5684 của MS&D. (US).

1.2. Phải thu hồi trên thị trường và tiêu hủy dưới sự chứng kiến của nguyên đơn tất cả các sản phẩm thuốc Zlatko xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và số 5684.

1.3. Tiến hành các thủ tục rút số đăng ký lưu hành thuốc của Zlatko-100 (VD-21483-14), Zlatko-50 (VD-21484-14), và Zlatko-25 (VD-23924-15) từ Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế.

1.4. Phải xin lỗi, cải chính công khai trên tạp chí Dược và Mỹ phẩm, tạp chí Khoa học và Đời sống, Báo Thanh niên về các hành vi xâm phạm Bằng ĐQSC số 7037 và số 5684 của MS&D. (US). Việc xin lỗi, cải chính công khai trên các tạp chí, báo phải đăng 03 kỳ liên tiếp ngay sau khi bản án có hiệu lực pháp luật.

1.5. Bồi thường thiệt hại cho MS&D. (US) số tiền 500.000.000 đồng và thanh toán số tiền 300.000.000 đồng chi phí hợp lý mà MS&D. (US) đã bỏ ra để thuê Luật sư.

Tổng số tiền Công ty Cổ phần Dược phẩm ĐVP phải bồi thường và thanh toán cho MS&D. (US) là: 800.000.000 đồng (tám trăm triệu đồng).

2. Đình chỉ giải quyết đối với yêu cầu của nguyên đơn MS&D. (US) về việc yêu cầu tiêu hủy các phương tiện, máy móc của bị đơn Công ty Cổ phần Dược phẩm ĐVP liên quan đến việc sản xuất thuốc Zlatko xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và 5684 của MS&D. (US).

Ngoài ra, bản án sơ thẩm còn tuyên về án phí và quyền kháng cáo của đương sự.

Ngày 16/12/2019, Công ty ĐVP kháng cáo yêu cầu hủy toàn bộ bản án sơ thẩm.

Ngày 18/12/2019, Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương kháng nghị yêu cầu sửa bản án sơ thẩm về phần nhận định, quyết định Công ty ĐVP sản xuất, lưu hành sản phẩm thuốc Zlatko 25 xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ và buộc phải thu hồi, tiêu hủy tất cả sản phẩm thuốc Zlatko xâm phạm quyền đối với các Bằng ĐQSC số 7037 và 5684 của MSD.

Tại phiên tòa phúc thẩm, Công ty ĐVP giữ nguyên kháng cáo. Viện kiểm sát giữ nguyên kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương. Nguyên đơn cung cấp bản sao có xác nhận của Văn phòng Công chứng Trịnh Như Tố ngày 24/6/2020 Kết luận giám định số: SC036-20YC/KLGĐ ngày 12/6/2020 của Viện Khoa học sở hữu trí tuệ-Bộ Khoa học Công nghệ, có nội dung: Giám định theo yêu cầu (người nộp đơn) là Công ty MS&D. (US); Người đại diện thực hiện quyền yêu cầu giám định của Người nộp đơn: Công ty Luật TNHH P&G.

Đại diện hợp pháp của Công ty ĐVP đề nghị Hội đồng xét xử hủy toàn bộ bản án sơ thẩm để giải quyết lại vì các lý do sau: Công ty ĐVP đã khởi kiện vụ án hành chính đối với Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, được Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương thụ lý. Tuy nhiên, do vụ án hành chính có liên quan đến vụ án này nên bị đơn đã đề nghị tạm đình chỉ vụ án nhưng không được chấp nhận. Sau đó, bị đơn tiếp tục khiếu nại lên Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh. Trong khi chưa được giải quyết thì Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương vẫn giải quyết vụ án là trái pháp luật. Vì vậy, cần phải chờ kết quả giải quyết khiếu nại của Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh và giải quyết vụ án hành chính của Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương. Tòa án cấp sơ thẩm căn cứ Kết luận

giám định số SC008-14YC/KLGĐ để giải quyết vụ án là không đúng vì MSD là người yêu cầu giám định, Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ năm 2014 là có trước khi MSD khởi kiện vụ án vào năm 2017. Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ cũng chỉ nêu thuốc Zlatko 100 và Zlatko 50, không đề cập tới thuốc Zlatko 25 nhưng Tòa án cấp sơ thẩm lại buộc thu hồi, tiêu hủy cả thuốc Zlatko 25 là không đúng. Sản phẩm Zlatko có hoạt chất dạng tinh thể, không trùng phạm vi bảo hộ của MSD. Công ty ĐVP đã tuân thủ quy định pháp luật khi thực hiện việc đăng ký lưu hành thuốc Zlatko 100 và Zlatko 50 và được Cục Quản lý Dược cấp phép. Trước đó, khi tra cứu thông tin thì thấy không trùng sản phẩm của công ty khác.

Đại diện hợp pháp của MSD trình bày: Năm 2014, MSD đề nghị giám định thuốc Zlatko 100 và Zlatko 50, Nguyên đơn chỉ cung cấp 3 tài liệu, gồm: Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và các Bằng ĐQSC số 7307, số 5684 mà không cung cấp mẫu vật thuốc Zlatko 100 và Zlatko 50 do thời điểm này bị đơn chưa sản xuất các sản phẩm trên. Việc giám định cũng không cần phải cung cấp mẫu vật vẫn xác định được bị đơn vi phạm các Bằng ĐQSC của MSD. Kết luận giám định được ban hành năm 2014, đến năm 2017 thì nguyên đơn mới khởi kiện tại Tòa án. Tòa án cấp sơ thẩm đã căn cứ vào Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ và các chứng cứ khác là Bằng ĐQSC của MSD, Kết luận của Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, Văn bản trả lời của Bộ Khoa học và Công nghệ và ý kiến của bị đơn để giải quyết vụ án là đúng pháp luật. Đề nghị không chấp nhận kháng cáo của bị đơn.

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của bị đơn trình bày:

Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương đã thụ lý vụ án hành chính do bị đơn khởi kiện Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ. Trong khi Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh chưa giải quyết việc khiếu nại của bị đơn nhưng Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương vẫn giải quyết vụ án là trái pháp luật.

Viện Khoa học sở hữu trí tuệ không giám định mẫu vật là thuốc Zlatko 100, Zlatko 50 nhưng Tòa án cấp sơ thẩm lại căn cứ Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ để giải quyết vụ án là không đúng do Kết luận giám định này chỉ giám định dựa trên tài liệu mà không có mẫu vật là thuốc Zlatko 100, Zlatko 50 nên Kết luận giám định là không khách quan. Trong khi, tại cấp sơ thẩm thì bị đơn đã phản đối và đề nghị giám định lại nhưng không được chấp nhận.

Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ này cũng không xác định được hoạt chất để sản xuất thuốc Zlatko có dạng tinh thể hay không? Nên không thể xác định được yếu tố trùng/tương đương tại Điểm 4 Bằng ĐQSC 5684. Quá trình giám định, người yêu cầu giám định là MSD không cung cấp được mẫu vật nên giám định là không đúng. Bị đơn không đồng ý với Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ .

Tòa án cấp sơ thẩm buộc bị đơn rút giấy phép lưu hành sản phẩm Zlatko là không đúng quy định tại của Bô Y tế do Thông tư được áp dụng đã hết hiệu lực. Bị đơn được cấp phép lưu hành sản phẩm Zlatko đúng pháp luật. Hoạt chất Sitagliptin phosphat monohydrate là dạng tinh thể, không thuộc phạm vi bảo hộ của MSD.

Một công thức thuốc có cấu trúc phân tử khác nhau có thể được cấp Bằng ĐQSC cho nhiều đơn vị có đủ điều kiện như thông tin tra cứu do bị đơn cung cấp cho Hội đồng xét xử tại phiên tòa phúc thẩm.

Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ có trước khi MSD khởi kiện nên không khách quan, cũng không giám định thuốc Zlatko 25. Đối với Kết luận giám định số SC036-20YC/KLGĐ ngày 12/6/2020 của Viện Khoa học sở hữu trí tuệ do nguyên đơn cung cấp tại phiên tòa phúc thẩm, bị đơn có ý kiến như sau: Kết luận giám định này do nguyên đơn tự yêu cầu cũng không cung cấp mẫu vật và thực hiện sau khi xét xử sơ thẩm nên không là chứng cứ để giải quyết vụ án.

Do Tòa án cấp sơ thẩm đã vi phạm nghiêm trọng thủ tục tố tụng nêu trên nên đề nghị Hội đồng xét xử hủy toàn bộ bản án sơ thẩm.

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của nguyên đơn trình bày:

Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ đã xác định bị đơn vi phạm Bằng SCĐQ của nguyên đơn. Kết luận giám định đã xác định bị đơn vi phạm tại các Điểm 15, 16, 18 Bằng ĐQSC số 5684 và Điểm 1 Bằng ĐQSC 7037. Các cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã xác định bị đơn vi phạm các Bằng ĐQSC nêu trên. Việc yêu cầu hủy bản án sơ thẩm là không có căn cứ pháp luật. Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ chỉ là một trong những căn cứ đã Tòa án cấp sơ thẩm chấp nhận yêu cầu khởi kiện của Nguyên đơn. Các sản phẩm Zlatko 100, Zlatko 50 và Zlatko 25 chỉ khác nhau về hàm lượng nhưng cùng một hoạt chất nên không cần thiết phải giám định sản phẩm Zlatko 25.

Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ được giám định trên các tài liệu theo yêu cầu của nguyên đơn, do nhận thấy bị đơn có dấu hiệu vi phạm. Tại thời điểm này, bị đơn chưa sản xuất sản phẩm Zlatko 100 và Zlatko 50 nên không thể cung cấp mẫu vật để giám định. Tuy nhiên, do bị đơn tiếp tục sản xuất sản phẩm Zlatko 100 và Zlatko 50 nên nguyên đơn đã đề nghị Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ thanh tra việc sản xuất tại Công ty ĐVP, kết quả xác định bị đơn đã vi phạm các Bằng ĐQSC của nguyên đơn. Việc đăng ký thuốc Zlatko 100 và Zlatko 50 không bao gồm xem xét việc có quyền sở hữu trí tuệ hay không. Nếu có tranh chấp về sở hữu trí tuệ đối với thuốc đã đăng ký thì Bộ Y tế sẽ rút hồ sơ đăng ký hoặc hủy việc đăng ký được quy định tại Thông tư của Bộ Y tế. Việc nguyên đơn yêu cầu giám định là phù hợp với Điều 91 của Bộ luật Tố tụng dân sự. Bị đơn không cung cấp được chứng cứ chứng minh việc nguyên đơn yêu cầu giám định là không khách quan. Quá trình xét xử tại cấp sơ thẩm, Viện kiểm sát xác định không vi phạm tố tụng. Bị đơn khiếu nại nhưng chưa được Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh giải quyết cũng không ảnh hưởng đến việc giải quyết vụ án, do vụ án hành chính mà bị đơn khởi kiện không liên quan đến việc giải quyết vụ án nên không phải tạm đình chỉ vụ án giải quyết vụ án này.

Đối với kháng nghị của Viện kiểm sát, sản phẩm Zlatko 25 chỉ khác nhau về hàm lượng, còn về hoạt chất thì giống nhau. Hơn nữa, sau khi xét xử sơ thẩm thì nguyên đơn đã yêu cầu giám định và Viện Khoa học sở hữu trí tuệ đã ban hành Kết luận giám định số SC036-20YC/KLGĐ ngày 12/6/2020 đối với sản phẩm

Zlatko 25 nên việc hủy án vì lý do không giám định đối với sản phẩm Zlatko 25 là không cần thiết.

Đề nghị Hội đồng xét xử bác kháng cáo của bị đơn và kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương, giữ nguyên bản án sơ thẩm.

Viện kiểm sát nhân dân cấp cao tại thành phố Hồ Chí Minh có ý kiến: Về trình tự, thủ tục diễn ra tại phiên tòa phúc thẩm là đúng pháp luật. Hội đồng xét xử, các đương sự, người tham gia tố tụng khác chấp hành đúng quy định của Bộ luật Tố tụng dân sự.

Về kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương: Sản phẩm Zlatko 25 chưa được giám định nhưng Tòa án cấp sơ thẩm tuyên buộc bị đơn thu hồi, hủy bỏ sản phẩm này là không có cơ sở nên kháng nghị là có căn cứ. Về thủ tục giám định: Việc nguyên đơn tự đề nghị giám định là không đúng quy định. Kết luận giám định năm 2014 là có trước khi nguyên đơn khởi kiện tại Tòa án vào năm 2017. Việc giám định chỉ do Tòa án thực hiện sau khi đã thụ lý vụ án, đã phân công người tiến hành tố tụng thực hiện nên Tòa án cấp sơ thẩm căn cứ kết luận giám định để giải quyết vụ án là không đúng, cần chấp nhận kháng cáo của bị đơn. Do vi phạm nghiêm trọng thủ tục tố tụng nên đề nghị Hội đồng xét xử hủy toàn bộ bản án sơ thẩm để xét xử lại theo thủ tục chung.

NHẬN ĐỊNH CỦA TÒA ÁN:

Căn cứ vào các tài liệu, chứng cứ có trong hồ sơ vụ án, kết quả tranh tụng tại phiên tòa và ý kiến của Viện Kiểm sát nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh, Hội đồng xét xử nhận thấy:

Về thủ tục tố tụng: Công ty ĐVP kháng cáo, Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương kháng nghị đúng quy định tại Điều 271, 272, 273, 278, 279, 280 của Bộ luật Tố tụng dân sự. Nguyên đơn không rút đơn khởi kiện. Bị đơn không rút đơn kháng cáo. Viện kiểm sát giữ nguyên kháng nghị. Các đương sự không thỏa thuận được với nhau về việc giải quyết vụ án. Vụ án được xét xử theo thủ tục phúc thẩm.

Về nội dung: Công ty MSD được Cục Sở hữu trí tuệ cấp Bằng ĐQSC số 7037 ngày 05/5/2008, có hiệu lực bảo hộ đến ngày 18/6/2004 và Bằng ĐQSC số 5684 ngày 02/6/2006, có hiệu lực bảo hộ đến ngày 05/7/2022. Quá trình tố tụng, MSD đã căn cứ Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ ngày 22/10/2014 của Viện Khoa học sở hữu trí tuệ để cho rằng Công ty ĐVP đã có hành vi xâm phạm các Bằng ĐQSC nêu trên. Tuy nhiên, Công ty ĐVP không đồng ý và cho rằng hoạt chất sử dụng trong dược phẩm (thuốc) Zlatko không nằm trong phạm vi bảo hộ của MSD.

[1] Xét kháng cáo của Công ty ĐVP, thấy rằng:

[1.1] Quá trình giải quyết vụ án, Công ty ĐVP đã đề nghị tạm đình chỉ giải quyết vụ án để chờ kết quả giải quyết vụ án hành chính do Công ty khởi kiện Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ, đã được Tòa án Nhân dân tỉnh Bình Dương thụ lý. Việc Tòa án cấp sơ thẩm không chấp nhận yêu cầu của Bị đơn, đồng thời tiếp tục giải quyết vụ án với lý do đã hết thời hạn giải quyết khiếu nại nhưng Tòa

án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh chưa giải quyết là không đúng. Tuy nhiên, sau khi xét xử sơ thẩm thì Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh mới ban hành Quyết định giải quyết khiếu nại số: 08/QĐ-GQKN ngày 30/3/2020, có nội dung: Không chấp nhận khiếu nại của Công ty ĐVP, giữ nguyên Quyết định giải quyết khiếu nại số: 217/QĐ-TA ngày 31/7/2019 của Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương. Tại thời điểm giải quyết vụ án theo trình tự phúc thẩm thì Quyết định giải quyết khiếu nại số: 08/QĐ-GQKN nêu trên vẫn còn hiệu lực pháp luật. Vì vậy, kháng cáo này của Công ty ĐVP không có căn cứ chấp nhận.

[1.2] Chứng cứ để MSD cho rằng Công ty ĐVP có hành vi vi phạm các Bằng ĐQSC số 7037 và số 5684 là Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ ngày 22/10/2014. Xét Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ, thấy rằng:

[1.2.1] Hồ sơ vụ án thể hiện: Ngày 26/9/2014, nguyên đơn (thông qua Người đại diện thực hiện quyền yêu cầu giám định là Công ty Luật TNHH P&G) yêu cầu Viện Khoa học sở hữu trí tuệ, thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ, giám định sản phẩm dược (thuốc) Zlatko 50, Zlatko 100, với mục đích: Nhằm phục vụ cho việc xử lý hành vi xâm phạm quyền sở hữu công nghiệp do người thứ ba thực hiện, cụ thể là: Người bị nghi ngờ là Công ty TNHH ĐVP tại địa chỉ: Lô MA7-CN đường D17, KCN MP, tỉnh Bình Dương. Ngày 22/10/2014, Viện Khoa học sở hữu trí tuệ ban hành Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ. Ngày 7/9/2016, nguyên đơn nộp đơn khởi kiện tại Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương, có kèm theo tài liệu, chứng cứ chứng minh quyền, lợi ích hợp pháp của người khởi kiện bị xâm phạm là Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ là phù hợp quy định tại khoản 4, 5 Điều 189 Bộ luật Tố tụng dân sự.

[1.2.2] Điều 200 Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005 (sửa đổi bổ sung năm 2009), có nội dung: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý hành vi xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ có quyền trưng cầu giám định về sở hữu trí tuệ khi giải quyết vụ việc mà mình đang thụ lý. Trong quá trình giải quyết tại cấp sơ thẩm, bị đơn không đồng ý với Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ và có yêu cầu giám định lại nhưng Tòa án cấp sơ thẩm không chấp nhận mà vẫn căn cứ Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ do nguyên đơn cung cấp để giải quyết vụ án là vi phạm khoản 2 Điều 92 và Điều 102 Bộ luật Tố tụng dân sự.

[1.2.3] Nghi định số: 105/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ và quản lý Nhà nước về sở hữu trí tuệ:

Tại Điều 46 về yêu cầu giám định, quy định: Yêu cầu giám định phải lập thành hợp đồng dịch vụ giám định giữa người yêu cầu giám định với tổ chức giám định hoặc với giám định viên. Hợp đồng dịch vụ giám định phải có các nội dung chủ yếu sau đây: Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân yêu cầu giám định; Tên, địa chỉ của tổ chức giám định hoặc giám định viên; Nội dung cần giám định; Các chứng cứ, tài liệu, hiện vật có liên quan; Thời hạn trả kết luận giám định; Quyền và nghĩa vụ của các bên; Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng.

Tại Điều 47 về giao, nhận, trả lại đối tượng giám định sở hữu trí tuệ, quy định: Trong trường hợp việc trưng cầu, yêu cầu giám định có kèm theo đối tượng

giám định thì việc giao, nhận, trả lại đối tượng giám định phải lập thành biên bản và có các nội dung chủ yếu sau đây: Thời gian, địa điểm giao, nhận, trả lại đối tượng giám định; Tên, địa chỉ của bên giao và bên nhận đối tượng giám định hoặc của người đại diện; Tên đối tượng giám định; Tài liệu hoặc đồ vật có liên quan; Tình trạng và cách thức bảo quản đối tượng giám định khi giao, nhận, trả lại; Chữ ký của bên giao và bên nhận đối tượng giám định.

Tại Điều 48 về lấy mẫu giám định sở hữu trí tuệ, quy định: Tổ chức giám định, giám định viên có thể tự mình tiến hành lấy mẫu giám định (các hiện vật cụ thể là yếu tố xâm phạm và đối tượng sở hữu trí tuệ đang được bảo hộ) hoặc yêu cầu người trưng cầu, yêu cầu giám định cung cấp mẫu giám định. Việc lấy mẫu giám định phải lập biên bản với sự chứng kiến và có chữ ký xác nhận của các bên liên quan.

[1.2.4] Đối chiếu với quy định trên thì việc MSD yêu cầu giám định nhưng không cung cấp mẫu giám định là không đúng. Điều này cũng được thể hiện tại Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ, có nội dung: *"Theo yêu cầu của Nguyên đơn, việc đánh giá khả năng trùng/tương đương cần được tiến hành với các điểm yêu cầu bảo hộ 1 và 4 thuộc Bằng ĐQSC số 7307. Tuy nhiên, một trong những đặc điểm kỹ thuật cơ bản được bảo hộ tại Điểm 4 là đặc điểm về cấu trúc phân tử của hợp chất (dạng tinh thể), do đó, cần phải xác định dạng cấu trúc phân tử của đối tượng bị xem xét tương ứng thì mới đánh giá được trùng/tương đương, nhưng vì Người nộp đơn không cung cấp mẫu vật mà chỉ cung cấp tên của hợp chất nên không thể xác định được cấu trúc phân tử của đối tượng bị xem xét. Vì lý do đó, việc so sánh, đánh giá không thể thực hiện đối với Điểm 4 mà chỉ được thực hiện đối với Điểm 1 của yêu cầu bảo hộ thuộc Bằng ĐQSC số 7307"*.

[1.2.5] Hồ sơ vụ án thể hiện: Theo yêu cầu của Công ty MSD tại đơn đề nghị ngày 14/01/2015, Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ tiến hành thanh tra tại Công ty ĐVP, đã xác định: Công ty ĐVP đã sản xuất 590 hộp Zlatko 50 vào ngày 23/10/2014, trong đó Công ty đã bán 290 hộp, đang lưu giữ tại 290 hộp, 10 hộp lưu giữ làm mẫu. Lẽ ra, khi bị đơn không đồng ý Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ và có yêu cầu giám định thì Tòa án phải trưng cầu giám định và sử dụng mẫu vật do Thanh tra Bộ Khoa học và Công nghệ lưu giữ mới đúng. Việc chỉ sử dụng các tài liệu là các Bằng ĐQSC số 7307, số 5684 và Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được đăng ký lưu hành tại Việt Nam-đợt 146, trong đó có sản phẩm Zlatko 100 và Zlatko 50 do bị đơn đăng ký là không đúng quy định tại Điều 48 Nghi định số: 105/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ.

[1.3] Về nội dung giám định: Nguyên đơn yêu cầu đánh giá khả năng trùng/tương đương với các điểm yêu cầu bảo hộ 15 và 18 thuộc Bằng ĐQSC 5684. Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ đã thực hiện với 3 điểm yêu cầu bảo hộ là 15, 16 và 18 (vì Kết luận giám định cho rằng Điểm 15 là độc lập, Điểm 18 phụ thuộc Điểm 16). Tuy nhiên, theo Bằng ĐQSC 5684 thì Điểm 16 phụ thuộc Điểm 15 và cả ba Điểm này đều không bảo hộ cho hợp chất BETA-AMINO TETRAHYDRO... dạng tinh thể. Bằng ĐQSC số 7307 có 22 điểm yêu cầu bảo hộ,

trong đó 02 điểm độc lập (điểm 1 và 4) và 20 điểm phụ thuộc, trong đó Điểm 4 có đặc điểm về cấu trúc phân tử của hợp chất dưới dạng tinh thể.

[1.4] Sản phẩm thuốc Zlatko-100 và Zlatko-50 do bị đơn sản xuất có thành phần hoạt chất chính dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrate. Bị đơn cho rằng một trong những đặc điểm kỹ thuật cơ bản của hoạt chất Sitagliptin phosphat monohydrat là đặc điểm về cấu trúc phân tử của hợp chất dưới dạng tinh thể nhưng Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ không giám định được tính trùng lắp hoặc tương đương giữa sản phẩm của bị đơn và điểm được bảo hộ số 4 thuộc Bằng ĐQSC số 7307 do không thu được mẫu vật để giám định.

[1.5] Như vậy, Tòa án cấp sơ thẩm căn cứ Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ để chấp nhận yêu cầu khởi kiện của nguyên đơn là chưa đủ căn cứ.

[2] Xét kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương, thấy rằng: Công ty ĐVP đã đăng ký và được Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế cấp phép lưu hành đối với sản phẩm thuốc Zlatko-25. Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ cũng không xác định sản phẩm thuốc Zlatko-25 có chứa hoạt chất Sitagliptin dạng Sitagliptin phosphat monohydrate trùng với sáng chế được bảo hộ tại Bằng ĐQSC số 5684 và 7037. Vì vậy, việc bản án sơ thẩm buộc Công ty ĐVP rút số đăng ký lưu hành thuốc Zlatko-25 là chưa đủ căn cứ. Đồng thời, việc buộc thu hồi trên thị trường và tiêu hủy tất cả các sản phẩm thuốc Zlatko là không thể thi hành án là có căn cứ. Vì vậy, cần chấp nhận kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương.

[3] Trong giai đoạn phúc thẩm và tại phiên tòa, nguyên đơn cung cấp Kết luận giám định số: SC036-20YC/KLGĐ ngày 12/6/2020 của Viện Khoa học sở hữu trí tuệ-Bộ Khoa học Công nghệ, có nội dung: Giám định sản phẩm được (thuốc) Zlatko-25. Tuy nhiên, như nội dung nêu tại các mục [1.2.2], [1.2.3], [1.2.4] thì việc giám định theo yêu cầu của MSD do người đại diện là Công ty Luật TNHH P&G thực hiện là không đúng quy định pháp luật. Đồng thời, bị đơn cũng không đồng ý kết quả giám định nêu trên nên Kết luận giám định số: SC036-20YC/KLGĐ trên không phải chứng cứ để giải quyết vụ án.

[4] Từ những nội dung nêu trên, thấy rằng Tòa án cấp sơ thẩm đã vi phạm nghiêm trọng thủ tục tố tụng. Việc điều tra, thu thập chứng cứ chưa đầy đủ mà không thể khắc phục được tại phiên tòa phúc thẩm. Tòa án cấp sơ thẩm chỉ căn cứ Kết luận giám định số SC008-14YC/KLGĐ của Viện Khoa học sở hữu trí tuệ để chấp nhận yêu cầu khởi kiện của MSD là chưa đủ căn cứ.

[5] Vì vậy, Hội đồng xét xử thống nhất ý kiến Viện kiểm sát, chấp nhận kháng cáo của Công ty ĐVP, chấp nhận kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương, hủy toàn bộ bản án sơ thẩm. Công ty ĐVP không phải chịu án phí phúc thẩm.

Vì các lẽ trên,

QUYẾT ĐỊNH:

Căn cứ khoản 3 Điều 308, Điều 102 của Bộ luật Tố tụng dân sự; Điều 200 Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005 (sửa đổi bổ sung năm 2009); Nghi định số:

105/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ và quản lý Nhà nước về sở hữu trí tuệ**;** Nghị quyết số: 326/2016/UBTVQH14 ngày 30/12/2016 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội

1. Chấp nhận kháng cáo của Công ty TNHH Dược phẩm ĐVP.

2. Chấp nhận kháng nghị của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tỉnh Bình Dương.

3. Hủy toàn bộ Bản án kinh doanh thương mại số 10/2019/KDTM-ST ngày 04 tháng 12 năm 2019 của Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương. Giao hồ sơ vụ án cho Tòa án nhân dân tỉnh Bình Dương giải quyết lại theo thủ tục sơ thẩm.

4. Về án phí:

4.1 Án phí sơ thẩm: Tiền tạm ứng án phí sơ thẩm do Công ty MS&D nộp sẽ được giải quyết khi Tòa án cấp sơ thẩm giải quyết lại vụ án.

4.2 Án phí phúc thẩm: Công ty TNHH Dược phẩm ĐVP không phải chịu và được trả lại 2.000.000 *(hai triệu)* đồng tạm ứng án phí đã nộp tại Biên lai thu số 0027240 ngày 26/12/2019 của Cục Thi hành án dân sự tỉnh Bình Dương.

5. Bản án phúc thẩm có hiệu lực pháp luật kể từ ngày tuyên án (ngày tháng 15 tháng 7 năm 2020./.

TM. HỘI ĐỒNG XÉT XỬ PHÚC THẨM
THẨM PHÁN – CHỦ TỌA PHIÊN TÒA

Nơi nhận:
- Tòa án nhân dân tối cao (1);
- VKSNDCC tại TP. Hồ Chí Minh (1);
- TAND tỉnh Bình Dương (1);
- VKSND tỉnh Bình Dương (1);
- Cục THADS tỉnh Bình Dương (1);
- Các đương sự;
- Lưu (5), (án 09)

Phan Đức Phương