

Stand: 6. Dezember 2024

VCI-POSITION

Prioritäten bei der Ausgestaltung des SPC-Systems

In der zuständigen Ratsarbeitsgruppe dauern die Verhandlungen über eine Allgemeine Ausrichtung des Rats zu den Vorschlägen der EU-Kommission zum SPC-System an. Insbesondere zur Ausgestaltung des zukünftigen *unitary* SPC (uSPC) liegen ein Diskussionspapier der ungarischen Ratspräsidentschaft vom 16.07.2024 (mit den Ausgestaltungsoptionen 1-3) sowie ein non-paper Deutschlands und Frankreichs vom 09.10.2024 (mit den Ausgestaltungsoptionen 4 und 5) vor. Ziel beider Papiere ist es insbesondere, die Zuweisung der Nichtigkeits- und Nichtigkeitswiderklagen bei uSPC zum Unified Patent Court (UPC) sicherzustellen.

Unterschiedliche Ansätze verfolgen die Vorschläge hingegen bei der Festlegung der Erteilungsbehörde für uSPC. Zum einen, sind hier das EUIPO im Zusammenwirken mit den nationalen Ämtern (Optionen 1-3) und zum anderen, das Europäische Patentamt (Optionen 4 und 5) vorgesehen.

Der VCI hat zu den Optionen 1-3 bereits Stellung genommen. Die nunmehr vorliegenden Optionen 4 und 5 nehmen wir zum Anlass, unsere zentralen Ziele bei der Einführung von *unitary* SPC zu betonen:

1. Zentrale Erteilung mit hoher Kompetenz

Wir befürworten eine zentrale Prüfstelle/Erteilungsinstanz, damit die notwendige Harmonisierung in den Erteilungsverfahren garantiert werden kann. Die Zusammensetzung des „examination body“ einer solchen Stelle sollte sich am „virtual-office“-Konzept orientieren, d.h. ein kleines Prüfungsgremium mit zugeordneten Prüfern aus den nationalen Ämtern, die heute schon SPC erteilen.

2. Rechtsweg zum Unified Patent Court (UPC)

Nichtigkeitsklagen, Nichtigkeitswiderklagen und Beschwerdeverfahren gegen Entscheidungen der Erteilungsbehörde sollen in die Zuständigkeit des UPC fallen. Der UPC verfügt gegenüber dem Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) über eine größere Expertise bezüglich der sich bei der Entwicklung von hochregulierten Arzneimitteln, Tierarzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln ergebenden patentrechtlichen und technischen Fragestellungen. Daher ist der UPC dem EuGH für die hier genannten Verfahren vorzuziehen.

3. Schnelle Realisierung der Verordnung zum *unitary SPC*.

Wir wollen eine zügige Einführung des uSPC ohne lange Verzögerungen. Solange das uSPC nicht verwirklicht wird, wird auch das neue Einheitspatentsystem weder von der innovativen pharmazeutischen Industrie noch von den Herstellern von Tierarzneimitteln oder von Pflanzenschutzmitteln effektiv genutzt werden können, da bei der Erteilung von SPCs aus Einheitspatenten derzeit erhebliche Rechtsunsicherheit besteht.

Das Dossier darf insbesondere nicht an der Frage der Erteilungsbehörde scheitern.

4. Dialogbereitschaft

Wir streben einen Dialog mit der neuen Erteilungsbehörde im Rahmen des dort zu vollziehenden Kompetenzaufbaus in Sachen SPC-Erteilung an und bauen auf die entsprechende Dialogbereitschaft bei der Erteilungsbehörde.

Alle bislang vorgelegten Optionen erfüllen die vorgenannten Punkte jeweils noch nicht vollständig. Zudem erscheinen die im Kommissionsvorschlag vorgesehenen vielfältigen Möglichkeiten für Dritte sowohl vor als auch nach der Erteilung eines SPCs, Rechtsmittel dagegen einlegen zu können, der deutlichen Mehrheit der im VCI aktiven Unternehmen, unnötig kompliziert. Sie führen zu langjährigen Verfahren vor den unterschiedlichen Spruchkörpern und damit zu langjähriger Rechtsunsicherheit für die Hersteller innovativer Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel. Die große Mehrheitlich der Mitgliedsfirmen des VCI lehnt insbesondere *Pre-grant Oppositions* ab.

Ansprechpartner:

Marcel Kouskoutis, LL.M.

Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)
Recht und Steuern, Nachhaltigkeit
T +49 (69) 2556-1511 | E kouskoutis@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI und seine Fachverbände vertreten die Interessen von rund 2.300 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2023 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 245 Milliarden Euro um und beschäftigten über 560.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.