

Bundesministerium  
der Justiz und Verbraucherschutz  
Referat III B 4  
Mohrenstr. 37  
10117 Berlin

Per Email: [Konsultation-SPC@bmj.bund.de](mailto:Konsultation-SPC@bmj.bund.de)

Der Generalsekretär

Theodor-Heuss-Ring 32  
50668 Köln

Telefon (0221) 789 59-330  
Telefax (0221) 789 59-340  
E-Mail [office@grur.de](mailto:office@grur.de)  
[www.grur.org](http://www.grur.org)

9. August 2023

## Stellungnahme der GRUR-Arbeitsgruppe zu den SPC-Vorschlägen der EU-Kommission

Die Deutsche Vereinigung für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht e. V. (Deutsche Vereinigung) ist eine als gemeinnützig anerkannte wissenschaftliche Vereinigung der auf dem Gebiet des gewerblichen Rechtsschutzes und des Urheberrechts tätigen Wissenschaftler und Praktiker. Sie bezweckt nach ihrer Satzung die wissenschaftliche Fortbildung des gewerblichen Rechtsschutzes und die Unterstützung der gesetzgebenden Organe sowie der zuständigen Ministerien und Institutionen in Fragen des geistigen Eigentums und des Lauterkeitsrechts.

Im Rahmen des Aktionsplans für geistiges Eigentum<sup>1</sup> veröffentlichte die EU-Kommission im April 2023 zwei neue Verordnungsvorschläge zur Einführung eines Einheits-ESZ<sup>2</sup> für Arzneimittel<sup>3</sup> und Pflanzenschutzmittel<sup>4</sup>, sowie zwei weitere neue Verordnungsvorschläge für Arzneimittel<sup>5</sup> und Pflanzenschutzmittel<sup>6</sup> zur Einführung eines zentralisierten

<sup>1</sup> KOM(2020) 760 endgültig, v. 25.11.2020, Ein Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Unterstützung der Erholung und Resilienz der EU

<sup>2</sup> Einheitliches Ergänzendes Schutzzertifikat; unitary SPC

<sup>3</sup> COM(2023) 222 final, 27.4.2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013

<sup>4</sup> COM(2023) 221 final, 27.4.2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products

<sup>5</sup> COM(2023) 231 final, 27.4.2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast)

<sup>6</sup> COM(2023) 223 final, 27.4.2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast)

Prüfverfahren<sup>7</sup>, welche die existierenden ESZ-Verordnungen ersetzen und zur Harmonisierung und Vereinheitlichung des Erteilungsverfahrens auch nationaler ESZ in EU-Mitgliedstaaten dienen sollen. Dabei sollen die materiellrechtlichen Vorschriften der ESZ-Erteilung weitgehend unverändert bestehen, es wird lediglich ein zentrales Prüfverfahren angestrebt. Das Vorlegen von je zwei neuen Verordnungen resultiert aus dem Umstand, dass das Einheits-ESZ auf Basis des Art. 118 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU (AEUV), das zentralisierte Prüfverfahren auf Basis von Art. 114 AEUV eingeführt wird<sup>8</sup>. Zusätzlich unterschieden sich die Verordnungen für Arzneimittel und Pflanzenschutzmitteln jeweils leicht bedingt durch Unterschiede im Zulassungsverfahren.

Mit dieser Initiative wird ein Einheits-ESZ für sowohl Arzneimittel als auch Pflanzenschutzmittel eingeführt, welches das Einheitspatent ergänzt und damit die Rechtsunsicherheit bezüglich ESZ auf Basis von Einheitspatenten beseitigt. Als Behörde zur Erteilung diesen neuen EU-Rechtstitels ist das EUIPO vorgesehen, Beschwerdeinstanz sind die Beschwerdekammern des EUIPO. Mit der Reform des Einheits-ESZ wird auch ein zentralisiertes Prüfverfahren eingeführt, das vom EUIPO in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Ämtern für geistiges Eigentum in den Mitgliedstaaten umgesetzt wird. Im Rahmen dieser Regelung wird eine einzige Anmeldung einem einzigen Prüfverfahren unterzogen, das im Falle eines positiven Ergebnisses zur Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate für jeden der in der Anmeldung genannten Mitgliedstaaten führt. Dasselbe Verfahren kann auch zur Erteilung eines Einheits-ESZ führen, dann auf Basis eines Einheitspatents.

Die Vorschläge der EU-Kommission sind sehr zu begrüßen. Besonders mit der Schaffung eines Einheits-ESZ wird eine Lücke im Einheitspatentsystem geschlossen, ohne welches es für die betroffenen Sektoren eine Unsicherheit gegeben hätte, ob auf Basis eines Einheitspatentes rechtsgültig ein ESZ erhalten werden kann und wenn ja, welches? Die Einführung eines Einheits-ESZ sichert damit eine Nutzbarkeit des Einheitspatents für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel ab.. Wichtig erscheint daher eine zeitnahe Einführung dieses Instruments, um den Zeitraum zwischen Inkrafttreten des Einheitspatentsystems

---

<sup>7</sup> Dies wird als „**single grant mechanism**“ oder „**centralized procedure**“ bezeichnet.

<sup>8</sup> Vgl. Explanatory memorandum, COM(2023) 222 final, 27.4.2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013

zum 1.6.2023 bis zur Möglichkeit der tatsächlichen Erteilung eines Einheits-ESZ, möglichst zu verkürzen und damit den betroffenen Industrien Planungssicherheit und allen Parteien Rechtssicherheit zu geben.

Anbei dennoch einige generelle Anmerkungen zu den Verordnungsvorschlägen<sup>9</sup>.

### **Nichtigkeit eines Einheits-ESZ**

*Jede Person kann beim Amt einen Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ... einreichen.<sup>10</sup> Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.<sup>11</sup> Damit wird ein separates Nichtigkeitsverfahren für ein Einheits-ESZ vor dem EUIPO eröffnet.*

Die Zuständigkeit für die Widerklage auf Nichtigkeit eines Zertifikats liegt beim Einheitspatentgericht (vgl. Art. 32 UPCA). Allerdings muss das Gericht das Verfahren aussetzen, bis abschließend über einen bereits beim EUIPO anhängigen Antrag auf Nichtigkeit entschieden wurde.<sup>12</sup>

Falls noch kein Antrag beim EUIPO anhängig ist, kann das *mit einer Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit befasste zuständige Gericht auf Antrag des Inhabers eines einheitlichen Zertifikats nach Anhörung der anderen Parteien das Verfahren aussetzen und den Beklagten auffordern, innerhalb einer zu bestimmenden Frist beim Amt die Erklärung der Nichtigkeit zu beantragen. Wird der Antrag nicht innerhalb der Frist gestellt, wird das Verfahren fortgesetzt; die Widerklage gilt als zurückgenommen*<sup>13</sup>

Fraglich scheint, ob durch diese Regelung nicht die im UPC-Agreement eigentlich vorgesehene Kompetenz des einheitlichen Patentgerichts für Nichtigkeits(wider)klagen für ESZ untergraben wird. Es scheint jedenfalls schwer vorstellbar, dass es damit viele Verfahren zur Nichtigkeit eines Einheits-ESZ vor dem einheitlichen Patentgericht geben wird. Dies im Gegensatz zu den national erteilten ESZ, die dort weiterhin anhängig sind. Es erscheint nicht sachgerecht, dass genau das Instrument eines Einheits-ESZ, welches zur

---

<sup>9</sup> vgl. von Renesse et al, in press, GRUR patent, 8/2023

<sup>10</sup> Art. 23 (1), (5) COM(2023) 222.

<sup>11</sup> Art. 23 (10) COM(2023) 222.

<sup>12</sup> Art. 24 (4) COM(2023) 222.

<sup>13</sup> Art. 24 (6) COM(2023) 222.

Schließung einer Lücke im Einheitspatentsystem geschaffen wurde, jetzt der Kompetenz des UPC faktisch entzogen wird. Zusätzlich ist zu befürchten, dass eine Harmonisierung der Rechtsprechung bei den ESZ nicht gelingen kann, und dies obwohl gerade das einheitliche Patentgericht mit dem Ziel der Herstellung einer solchen Harmonisierung in eingerichtet worden ist.

Es wird daher vorgeschlagen, das Nichtigkeitsverfahren für Einheits-ESZ ebenfalls zum UPC zu verschieben, sowie die Regelung des Art. 24(6) COM(2023)222 auszusetzen, mindestens aber einzufügen: *Wird der Antrag nicht innerhalb der Frist gestellt, wird das Verfahren fortgesetzt; die Widerklage gilt **nicht** als zurückgenommen.*

### **Wahl des EUIPO**

Die Wahl des EUIPO wird teils damit begründet, dass ein neuer einheitlicher Rechtstitel im Territorium der teilnehmenden Mitgliedsstaaten nur über eine EU-Behörde erteilt werden könne. Allerdings gibt es Kritik daran, dass das EUIPO bisher für Markensachen zuständig ist und daher nicht genügend Kompetenz für die Erteilung von ESZ aufweisen könne. Das Hinzuziehen nationaler Prüfer kann hier eine Möglichkeit sein, Kompetenz beim EUIPO aufzubauen. Wichtig für eine hohe Qualität des Prüfverfahrens und damit auch für das Erreichen der in einem zentralen Prüfverfahren gewünschten Harmonisierung ist die bisherige Erfahrung der hinzugezogenen (nationalen) Prüfer bei der ESZ-Erteilung. Dies sollte beim Aufbau der Kompetenz unbedingt berücksichtigt werden.

### **Pre-grant Opposition (Widerspruch)**

Neu in ESZ-Verfahren ist die Einführung einer *pre-grant opposition* beim EUIPO vor der Erteilung des Einheits-ESZ.<sup>14</sup> Nach Einlegen des Widerspruchs, *trifft das Amt innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.*<sup>15</sup> Das vorgeschlagene Widerspruchsverfahren birgt die Gefahr, die Erteilung eines ESZ erheblich zu verzögern sogar über die Patentlaufzeit hinaus. Dies kann zur Rechtsunsicherheit für alle Parteien führen und der zugrundeliegenden Überlegung der ESZ-Verordnungen zuwiderlaufen, nämlich ein effektives Instrument der Patentlaufzeitverlängerung gerade mit dem Ziel bereitzustellen, eine Kompensation für lange Entwicklungszeiten zu ermöglichen.<sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> Art. 15 COM(2023) 222.

<sup>15</sup> Art. 15(10) COM(2023) 222.

<sup>16</sup> Vgl. Erwägungsgründe 1-3 COM(2023) 222.

Um dem Zweck der Verordnungen zu entsprechen und im Interesse der Rechteinhaber, ein ESZ direkt nach Ablauf des Grundpatentes erteilt zu haben, wird vorgeschlagen, die pre-grant oppositions zu streichen. Dies könnte insgesamt zur Erhöhung der Rechtssicherheit für alle Parteien beitragen, zeitnah zu wissen, ob ein entsprechendes Grundpatent in ein ESZ mündet.

### **Einheits-ESZ für Pflanzenschutzmittel**

Der vorliegende Verordnungsvorschlag berücksichtigt nicht adäquat das System der Marktzulassungen für Pflanzenschutzmittel. Die Anforderung, dass der Antragsteller eines Einheits-ESZ für Pflanzenschutzmittel anhängige Verfahren zur Marktzulassung in jedem der an der verstärkten Zusammenarbeit teilnehmenden Mitgliedsstaat vorlegen muss,<sup>17</sup> ist unrealistisch und wird dazu führen, dass das Einheits-ESZ für diesen Sektor nicht oder nur selten genutzt werden kann. Aktuell existiert für Arzneimittel nach dem zentralisierten Verfahren eine EU-weite Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw. Marktzulassung, sowie zusätzlich nationale Marktzulassungen. Für Pflanzenschutzmittel wurde nach klimatischen Bedingungen ein sog. zonales Verfahren eingeführt, welches auf einer EU-weiten Evaluierung des zugrundeliegenden Wirkstoffs beruht, und wobei für das Pflanzenschutzmittel nach einer ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in einer Zone, Mitgliedsstaaten weitere nationale Marktzulassungen erlassen können. Es spricht daher viel dafür, das Vorliegen dieser EU-weiten Wirkstoffevaluierung ebenfalls für die Erteilung eines Einheits-ESZ mit einheitlicher Wirkung für das gesamte Territorium der teilnehmenden Mitgliedsstaaten ausreichen zu lassen. Dies würde insgesamt die Erstreckung der einheitlichen Wirkung des Einheitspatents auf das Einheits-ESZ gemäß Art. 30 des Übereinkommens über ein einheitliches Patentgericht garantieren.

Um ein praktikables einheitliches Einheits-ESZ auch für den Pflanzenschutzmittelsektor zu erreichen, wird hier vorgeschlagen, dass gemäß Artikel 3<sup>18</sup> die Beantragung eines Einheits-ESZ im Pflanzenschutzsektor möglich sein sollte, wenn die folgenden notwendigen, aber auch hinreichenden Anforderungen erfüllt sind:

- Es liegt ein Einheitliches Grundpatent zum Schutz des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination vor, welches noch in Kraft ist.
- EU-weite Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe, wie im endgültigen Pflanzenschutzmittel enthalten.

---

<sup>17</sup> Art. 3(3) COM(2023) 221.

<sup>18</sup> Art. 3(1) COM(2023) 221

- Erste Marktzulassung in einem EU-Mitgliedstaat für das endgültige Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination enthält.
- Antrag auf ein Einheits-ESZ für den Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination

Die Erteilung eines Einheits-ESZ sollte dann für das Gebiet der am einheitlichen Patentsystem teilnehmenden Mitgliedstaaten möglich sein. Unter diesen Bedingungen würde das Einheits-ESZ auch für diesen Sektor funktionieren. Zusätzlich würde verhindert, dass die mit diesem Instrument eigentlich vorgesehene Harmonisierung durch ein zersplittertes Marktzulassungsverfahren für die endgültigen Pflanzenschutzmittel wieder konterkariert würde. Schlussendlich würde dieses Verfahren auch dem Umstand Rechnung tragen, dass der Wirkstoff *an sich*<sup>19</sup> Gegenstand eines ESZ ist (und nicht das endgültige Pflanzenschutzmittel).

### **Neue Indikationen**

Die Entwürfe gehen sämtlich vom Stoffpatent aus, vernachlässigen aber das in beiden Bereichen, vor allem aber bei Arzneimitteln nicht unbedeutende, weitere medizinische Indikationen betreffende Verwendungspatent (genauer zweckgebundenes Stoffpatent), wenn sie einen erneuten Schutz für den gleichen Wirkstoff kategorisch ausschließen, obwohl dieser weiteren Indikation eine zum eigenen Patentschutz führende erfinderische Leistung zugrunde liegen kann. Es erscheint nicht einsichtig, dass für solche Anwendungen ein Patent erhalten werden kann, eine Verlängerung des Schutzes um die Zeit, die zwischen der Anmeldung und der Zulassung für die weitere Indikation verstrichen ist, aber ausgeschlossen sein soll. Auch bei ihnen liegt in der Regel zwischen dem Auffinden der Verwendbarkeit und der Zulassung als Arzneimittel in der Regel eine erhebliche Zeitspanne. Der Zweck der Verordnung sollte diese Interessenlage, d.h. die zeitliche Verzögerung zwischen dem Abschluss der erfinderischen Arbeit und der Zulassung als Arzneimittel mit abzudecken. Auch mit Rücksicht auf den möglichen patentrechtlichen Schutz neuer Verwendungen des gleichen Stoffes sollte in den Verordnungsvorschlägen klar zwischen Wirkstoff (als Gegenstand des ESZ) und finalem Produkt unterschieden werden.

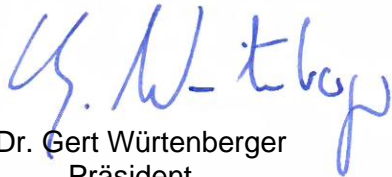
### **Schlussfolgerung**

Durch die Einführung eines zentralisierten Prüfverfahrens und insbesondere durch die Einführung eines Einheits-ESZ kann insgesamt ein substanziell weniger fragmentiertes

---

<sup>19</sup> Art. 2(8) COM(2023) 221.

System für ESZ erwartet werden. Vor allem durch das Einheitspatentgericht sollte sich eine Harmonisierung der Rechtsprechung erreichen lassen und damit verbunden mehr Rechtssicherheit und Transparenz für alle involvierten Parteien. Die Verordnungsvorschläge sind daher zu begrüßen und es besteht die Hoffnung, dass die obigen angesprochen Punkte Berücksichtigung finden können und das neue ESZ-System dann rasch in Kraft treten kann.



Dr. Gert Würtenberger  
Präsident



Dipl.-Ing. Stephan Freischem  
Generalsekretär