

## VCI-STELLUNGNAHME

# Zur Folgenabschätzung der EU-Kommission „Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel – einheitliches Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten“ (Ref. Ares(2022)1726335)

Der VCI bedankt sich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu einer Folgenabschätzung betreffend das Thema: „Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel – einheitliches Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten“ vom 8. März 2022 und nimmt wie folgt Stellung:

Die VCI-Mitgliedschaft umfasst u. a. pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Pflanzenschutzmitteln (PSM). Im Jahr 2020 belief sich der Umsatz der deutschen Pharmaindustrie auf ca. 47,2 Milliarden Euro. In dem genannten Zeitraum erzielten die deutschen Hersteller von Pflanzenschutzmitteln Umsätze von etwa 4,6 Milliarden Euro<sup>1</sup>.

Die pharmazeutische Industrie und die PSM-Industrie gehören europaweit zu den innovativsten und forschungsintensivsten Industriebranchen. So investierten allein die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2019 rund 8,5 Milliarden Euro in die Forschung und Entwicklung. Beide Branchen sind in besonderer Weise auf den Schutz ihrer Innovationen durch geistige Eigentumsrechte angewiesen. Die heute vorhandene große Auswahl neuer Arzneimittel für Patienten und innovativer Pflanzenschutzmittel für die Landwirtschaft, sowie die Produktpipeline für morgen, stünden ohne robustes System geistiger Eigentumsrechte nicht zur Verfügung.

Seit ihrer Einführung sind Ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPC) neben den entsprechenden Patenten der Grundpfeiler für den Schutz von Innovationen in der pharmazeutischen und der PSM-Industrie.

Der VCI begrüßt daher die Pläne der EU-Kommission zur Harmonisierung des derzeitigen Systems der ergänzenden Schutzzertifikate. Wir sprechen uns in diesem Zusammenhang für die in dem Abschnitt „Ziele und politische Optionen“ als Option c 1) dargestellte Variante aus. Genauer, für die Schaffung eines EU-weit einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats („Einheits-SPC“) in Kombination mit einem einheitlichen Verfahren für dessen Erteilung.

---

<sup>1</sup> Chemiewirtschaft in Zahlen, 2021, Umsatz der Sparte Schädlingsbekämpfung-, Pflanzenschutz- und Desinfektionsmittel

Analog zum Einheitspatents würde ein Einheits-SPC mit einer einheitlichen Laufzeit, einem einheitlichen Geltungsbereich, und vor allem mit einem einheitlichen Prüfungs- und Erteilungsverfahren durch eine einzige Stelle sowie einem einzigen Berufungsgericht zu einem Höchstmaß an Harmonisierung und Rechtssicherheit führen und den derzeit noch notwendigen bürokratischen Aufwand und die Kosten und Ressourcen für die Beantragung von SPC in den verschiedenen Mitgliedstaaten verringern.

Konkret empfiehlt der VCI für das Erteilungsverfahren die Schaffung eines „virtual body“, der sich aus SPC-Experten der nationalen Patentämter zusammensetzt. In organisatorischer Hinsicht sollte diese Einrichtung bei einer bereits bestehenden EU-Behörde angesiedelt sein. Sie sollte auf das auf nationaler Ebene vorhandene Fachwissen zurückgreifen. In diesem Ansatz wären nur begrenzte zusätzliche Ressourcen für die Schaffung einer virtuellen, arbeitsteiligen Plattform erforderlich. Die von dem „virtual body“ getroffenen Entscheidungen sollten innerhalb des EU-Gerichtssystems (z. B. vor dem Einheitlichen Patentgericht) anfechtbar sein.

Das Einheits-SPC und der „virtual body“ sollten für den pharmazeutischen Bereich und den Pflanzenschutzbereich gemeinsam geschaffen werden. Dies könnte mit einer eigenständigen EU-Verordnung erreicht werden, so dass keine Änderung der existierenden SPC-Verordnungen notwendig würde.

Da auch weiterhin "klassische" europäische Patente erteilt werden, zumindest für Mitgliedstaaten, die nicht am Europäischen Patentsystem teilnehmen, sollte auch die Möglichkeit eines einheitlichen Erteilungsmechanismus für nationale SPC auf der Grundlage "klassischer" europäischer Patente geschaffen werden.

Änderungen an den bestehenden SPC-Verordnungen (Option c 2) halten wir indes für nicht erforderlich. Viele Fragen wurden vom EuGH bereits beantwortet, und es ist unwahrscheinlich, dass das materielle Recht in einer geänderten Fassung zufriedenstellend oder umfassend geklärt werden könnte. Jede neue Bestimmung oder Formulierung würde unweigerlich neue Fragen zur Auslegung durch den EuGH aufwerfen, zu weiteren Unsicherheiten für alle Beteiligten führen und damit das SPC-System gefährden.

Auslegungsleitlinien (Option b) für die Prüfung von Anträgen auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats könnten eine anschauliche Anleitung für die Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat im Lichte der Rechtsprechung des EuGH bieten und so die Entscheidungen der neuen zentralen Stelle (Option c 1) erleichtern.

**Ansprechpartner: Marcel Kouskoutis, LL.M.**

Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt)  
Recht, Steuern und 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](http://www.vci.de) | [www.ihre-chemie.de](http://www.ihre-chemie.de) | [www.chemiehoch3.de](http://www.chemiehoch3.de)

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

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

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

*Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) vertritt die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2021 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 220 Milliarden Euro um und beschäftigten über 530.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.*