

I. Rolle des EUIPO

a. **Sollte anstelle des EUIPO das EPA als Erteilungsbehörde fungieren?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Das EPA hätte wegen der patentrechtlichen Vorbefassung Startvorteile. Allerdings ist auch dort noch keine SPC-Kompetenz vorhanden. Für uns ist die Frage des EPA als Erteilungsbehörde daher von niedrigerer Priorität.

b. **Sofern das EUIPO Erteilungsbehörde ist, sollte das Prüfungsgremium nach dem Vorbild des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use der European Medicines Agency) besetzt werden (Vertreter aus allen Mitgliedstaaten entscheiden per Mehrheitsbeschluss auf Basis eines Berichterstattervotums), oder soll es bei der vorgesehenen Besetzung bleiben (1 Prüfer des EUIPO und zwei Prüfer aus nationalen Ämtern)?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Größere Gremien bringen meist mehr Abstimmungsprobleme mit sich; das Problem der Qualifikation der Mitglieder vervielfacht sich; Mehrheitsabstimmung werden dem Charakter des sehr formalisierten Prüfungsverfahrens nicht gerecht. Insofern stehen wir dem eher kritisch gegenüber. Fokus bei der Errichtung der Erteilungsbehörde sollten in erster Linie schnelle und qualitativ belastbare Entscheidung über SPC-Anträge sein. Sofern an der Anlehnung am CHMP festgehalten werden sollte, wäre es in der Ausgestaltung der entsprechenden Prozesse in der Behörde wünschenswert, wenn diesen Prämissen grundsätzliche Beachtung finden.

c. **Sollte das EUIPO auch verbindlich über die Erteilung nationaler SPC entscheiden?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Die verbindliche Entscheidung über die Erteilung nationaler SPC muss auch weiterhin bei den nationalen Ämtern liegen. Nachdem das Doppelschutzverbot im Patentrecht gefallen ist, muss es auch bei den SPC möglich sein, neben dem Unitary-SPC nationale SPC in den Mitgliedstaaten zu beantragen, über deren Erteilung die nationalen Ämter autonom entscheiden.

II. Rechtsmittelverfahren

a. **Sehen Sie ein Problem darin, dass gegen die Entscheidung des EUIPO im Unitary-SPC-Erteilungsverfahren der europäische Rechtsweg vorgesehen ist, wohingegen gegen Entscheidung der nationalen Ämter im SPC-Erteilungsverfahren der nationale Rechtsweg vorgegeben ist?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Nein, dies ist eine logische Konsequenz, die sich bei einem Nebeneinander von Unitary-SPC und nationalen SPC ergibt.

b. **Stimmen Sie zu, dass das Nichtigkeitsverfahren beim Unitary-SPC dem UPC zugewiesen werden sollte, statt dem EUIPO?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Ja, das ist unbedingt wünschenswert. Wir teilen auch rechtliche Einschätzungen nicht, die nahelegen, dass das EUIPO (und daran anschließend der europäische Rechtsweg) zwingend über Nichtigkeitsverfahren beim uSPC entscheiden müsste.

III. pre-grant-opposition

**Welches Fristenregime sollte für eine pre-grant-opposition gelten, falls diese nicht zu verhindern ist?**

*vfa/VCI-Einschätzung:* Wir sprechen uns weiter gegen die Einführung einer pre-grant-opposition aus. In jedem Fall muss gewährleistet sein, dass die Erteilung des SPC so rechtzeitig ist, dass der SPC-

Inhaber noch rechtswirksame Maßnahmen gegen potentielle Verletzer einleiten kann. Falls eine pre-grant opposition nicht abwendbar ist, könnte man beispielsweise an folgende Regelung denken: wenn die Entscheidung über den Einspruch nicht vor Ablauf des Basispatents abgeschlossen ist, gilt er als nicht eingereicht und das SPC wird erteilt. Der Einsprechende könnte dann immer noch eine declaration of invalidity auf Basis der gleichen Gründe einreichen. Außerdem sollte die pre-grant-opposition auf Fälle beschränkt werden, bei denen die Voraussetzungen für die Erteilung der uSPC prima facie nicht erfüllt sind. Dies würde bedeuten, dass komplexe Fälle nicht für einen Widerspruch in Frage kämen, sondern eher mit Nichtigkeitsklagen behandelt würden.