

## Asia C-427/09

**Generics (UK) Ltd**

**vastaan**

**Synaptech Inc.**

(Court of Appealin (England & Wales)  
(Civil Division) esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Patenttioikeus – Lääkkeet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Asetus  
(ETY) N:o 1768/92 – 2 artikla – Soveltamisala

Julkisasiamies P. Mengozzin ratkaisuehdotus 31.3.2011 . . . . .	I - 7101
Unionin tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto) 28.7.2011 . . . . .	I - 7115

### Tuomion tiivistelmä

*Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Teollisoikeudet ja kaupalliset oikeudet – Patenttioikeus – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Soveltamisala (Neuvoston asetuksen N:o 1768/92 2 artikla; neuvoston direktiivi 65/65)*

Tuote, joka on saatettu Euroopan yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 89/341/ETY, mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ollut turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annetun asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin

kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määriteltyinä kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna, 2 artiklassa, eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

(ks. 36 kohta ja tuomiolauselma)