

1) Mivel úgy határozta meg azokat a műszaki ismérveket, amelyeknek a tolószékeknek meg kell felelniük, hogy alkalmasak legyenek a társadalombiztosítási visszatérítésre, hogy a visszatérítésre alkalmas tolószékek listájáról kizárásra kerüljenek azok a tolószékek, amelyek EK megjelöléssel vannak ellátva, de amelyek nem felelnek meg, többek között, az első és a hátsó kerekek átmérőjére, az ülés és a háttámla burkolatára és párnázó anyagára, a laposvas és a keresztvas, a fejtámasz és/vagy a lábtartó valamint a lábszártartó méretére vonatkozó ismérveknek;

– mivel meghatározta azokat az általánosabb ismérveket, amelyeknek a gazdasági szereplő választékának meg kell felelnie ahhoz, hogy a visszatérítésre alkalmas tolószékek listájára felvehető legyen, azaz a személyi meghajtó eszköz nélküli tolókocsi, valamint a személyi meghajtó eszközzel rendelkező tolókocsira vonatkozó különös feltételek, amelyek szerint ezeknek a tolókocsiknak meghatározott minimális számú ülés méretben kell rendelkezésre állniuk;

– mivel a visszatérítési rendszerbe felvett berendezések listája frissítési szabályait túlzottan mereven rögzítette,

– a Belga Királyság nem teljesítette az EK 28. cikk alapján rá háruló kötelezettséget.

2) A Belga Királyságot kötelezi a költségek viselésére.

3) A Spanyol Királyság maga viseli saját költségeit.

(<sup>1</sup>) HL C 70., 2003.3.22.

## A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE

(második tanács)

2005. január 20-án

a C-74/03. sz. (az Østre Landsret előzetes döntéshozatal iránti kérelme) SmithKline Beecham plc kontra Laegemiddelstyrelsen ügyben (<sup>1</sup>)

(Gyógyszerek – Forgalomba hozatali engedély – Rövidített eljárás – Alapvetően hasonló termékek – Hatóanyag különböző sók formájában – Kiegészítő dokumentáció)

(2005/C 57/12)

(Az eljárás nyelve: dán)

A C-74/03. sz. ügyben a Bírósághoz az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Østre Landsret (Dánia) a Bírósághoz 2003. február 19-én érkezett 2003. február 14-i határozatával az előtte a SmithKline Beecham plc és a Laegemiddelstyrelsen között, a Synthon BV és a Genthon BV részvételével, folyamatban lévő eljárásban terjesztett elő, a Bíróság (második tanács), tagjai: C. W. A. Timmermans, a tanács elnöke, C. Gulmann (előadó), J.-P. Puissechet, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues bírák, főtanácsnok: F. G. Jacobs, hivatalmazó: M. Múgica Arzamendi

vezető tisztviselő, 2005. január 20-án meghozta ítéletét, amelynek rendelkező része a következő:

1) Az 1986. december 22-i 87/21/EGK, az 1989. május 3-i 89/341/EGK és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii) alpontját akként kell értelmezni, hogy az nem zárja ki a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemnek az e rendelkezés szerinti rövidített eljárásban való elbírálását, ha a gyógyszer más sóhoz kötődő, ám terápiás szempontból ugyanolyan hatékony összetevőt tartalmaz, mint a referenciagyógyszer.

2) A kérelmező a módosított 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii) alpontja alapján benyújtott kérelem alátámasztásául önként vagy a nemzeti, hatáskörrel rendelkező hatóság felhívására farmakológiai, toxikológiai kísérletek vagy klinikai vizsgálatok formájában kiegészítő adatokat szolgáltathat annak bizonyítása végett, hogy gyógyszere alapvetően hasonló a referenciagyógyszerhez.

(<sup>1</sup>) HL C 101., 2003.4.26.

## A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE

(második tanács)

2005. január 13-án

a C-117/03. sz. (a Consiglio di Stato előzetes döntéshozatal iránti kérelme) Società Italiana Dragaggi SpA és társai kontra Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti és Regione Autonoma dei Friuli Venezia Giulia (<sup>1</sup>) ügyben

(92/43/EGK irányelv – Természetes élőhelyek védelme – Vadon élő állatok és növények – Közösségi jelentőségű természeti területeként meghatározható területek nemzeti jegyzéke – Védelmi intézkedések)

(2005/C 57/13)

(Az eljárás nyelve: olasz)

A C-117/03. sz. ügyben az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Consiglio di Stato (Olaszország) a Bírósághoz 2003. március 18-án érkezett 2002. december 17-i határozatával az előtte a Società Italiana Dragaggi SpA és társai és a Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, valamint a Regione Autonoma dei Friuli Venezia Giulia között folyamatban lévő eljárásban terjesztett elő, a Bíróság (második tanács), tagjai: C. W. A. Timmermans a tanács elnöke, C. Gulmann (előadó), J.-P. Puissechet, N. Colneric és J. N. Cunha Rodrigues, bírák, főtanácsnok: J. Kokott, hivatalmazó: M. Múgica Arzamendi, vezető tisztviselő, 2005. január 13-án meghozta ítéletét, amelynek rendelkező része a következő: