

1) Określając kryteria techniczne, jakim muszą odpowiadać wózki inwalidzkie, aby ich koszty zakupu mogły podlegać zwrotowi przez zabezpieczenie społeczne, w taki sposób, że z listy wózków inwalidzkich, których koszty zakupu podlegają zwrotowi zostały wykluczone wózki inwalidzkie opatrzone oznakowaniem CE, ale które nie odpowiadają kryteriom dotyczącym w szczególności średnicy kół przednich i tylnych, pokrycia powierzchni i wypełnienia siedzenia i oparcia, wymiarów płaszczyzn oraz krzyżaków, oparcie pod głowę lub podnóżków, jak również oparcie pod nogi;

- Określając ogólniejsze kryteria, jakim odpowiadać musi asortyment podmiotu gospodarczego, aby mógł być wpisany na listę wózków inwalidzkich, których koszty zakupu podlegają zwrotowi, czyli szczególne warunki dla wózków z napędem mechanicznym, jak również szczególne warunki dla wózków ręcznych, zgodnie z którymi, wózki te muszą być dostępne w pewnej minimalnej liczbie rozmiarów siedzeń;
- ustalając zbyt sztywną aktualizację listy urządzeń objętych systemem zwrotu kosztów,
- Królestwo Belgii uchybiło zobowiązaniom, które ciążyą na nim na mocy art. 28 WE.

2) Królestwo Belgii zostaje obciążone kosztami postępowania.

3) Królestwo Hiszpanii poniesie własne koszty.

(¹) Dz.U. C 70 z 22.03.2003.

WYROK TRYBUNAŁU

(druga izba)

z dnia 20 stycznia 2005 r.

w sprawie C-74/03 (wniosek Østre Landsret o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym): **SmithKline Beecham plc przeciwko Lægemedelstyrelsen** (¹)

(Produkty lecznicze — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Procedura uproszczona — Produkty zasadniczo podobne — Substancja czynna pod postacią różnych soli — Dokumentacja dodatkowa)

(2005/C 57/12)

(Język postępowania: duński)

W sprawie C-74/03 mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Østre Landsret (Dania), postanowieniem z dnia 14 lutego 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 19 lutego 2003 r., w postępowaniu **SmithKline Beecham plc przeciwko Lægemedelstyrelsen**, przy udziale: **Synthon BV et Genthon BV**, Trybunał (druga izba), w składzie: C. W. A. Timmermans, prezes izby, C. Gulmann (sprawozdawca), J.-P. Puissochet, N. Colneric i J. N. Cunha Rodrigues, sędziowie, rzecznik generalny: F. G. Jacobs, sekretarz: M^{me} M. Múgica Azarmendi, główny administrator, wydał w dniu 20 stycznia 2005 r. wyrok, którego sentencja brzmi następująco:

1. Art. 4 trzeci akapit pkt 8 lit. a ppkt iii) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do gotowych produktów leczniczych, w brzmieniu wynikającym z dyrektywy Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r., 89/341/EWG z dnia 3 maja 1989 r. oraz 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., należy interpretować w ten sposób, że nie wyklucza on możliwości rozpatrywania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury uproszczonej ustanowionej w tym przepisie, gdy produkt ten zawiera tę samą jednostkę czynną terapeutycznie, co produkt leczniczy odniesienia, ale zawartą w soli innego rodzaju.

2. Składający wniosek na podstawie art. 4 trzeci akapit pkt 8 lit. a ppkt iii) dyrektywy 65/65, w zmienionym brzmieniu, może na jego poparcie, z własnej inicjatywy lub na żądanie właściwych władz Państwa Członkowskiego, dostarczyć dodatkową dokumentację w postaci określonych wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych lub prób klinicznych w celu wykazania, że jego produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego odniesienia.

(¹) Dz.U. C 101z 26.04.2003

WYROK TRYBUNAŁU

(druga izba)

z dnia 13 stycznia 2005 r.

w sprawie C-117/03 (wniosek Consiglio di Stato o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym): **Società Italiana Dragaggi SpA i inni przeciwko Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti oraz Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia** (¹)

(Dyrektywa 92/43/EWG — Ochrona siedlisk przyrodniczych — Dzika fauna i flora — Krajowy wykaz terenów kwalifikujących się do określenia jako tereny mające znaczenie dla Wspólnoty — Środki ochronne)

(2005/C 57/13)

(Język postępowania: włoski)

W sprawie C-117/03 mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Consiglio di Stato (Włochy), postanowieniem z dnia 17 grudnia 2002 r., które wpłynęło do Trybunału dnia 18 marca 2003 r., w postępowaniu: **Società Italiana Dragaggi SpA i inni przeciwko Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti oraz Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia**, Trybunał (druga izba), w składzie: C. W. A. Timmermans, prezes izby, C. Gulman (sprawozdawca), J.-P. Puissochet, N. Colneric i J. N. Cunha Rodrigues, sędziowie, rzecznik generalny: J. Kokott, sekretarz: M. Múgica Azarmendi, wydał w dniu 13 stycznia 2005 r. wyrok, którego sentencja brzmi następująco: