



Sbírka soudních rozhodnutí

Rozsudek Soudního dvora (osmého senátu) ze dne 3. prosince 2015 – PP Nature-Balance Lizenz v. Komise

(Věc C-82/15 P)¹

„Kasační opravný prostředek — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Články 31 a 116 — Rozhodnutí Komise nařizující členským státům stažení a změnu vnitrostátních registrací humánních léčivých přípravků obsahujících účinnou látku tolperison“

1. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Odůvodnění na základě zásady předběžné opatrnosti v případě nejistoty ohledně existence a dosahu rizika pro zdraví (Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83, článek 116) (viz body 21–24)*
2. *Kasační opravný prostředek — Důvody kasačního opravného prostředku — Nesprávné posouzení skutkového stavu a důkazů — Nepřípustnost — Přezkum posouzení skutkového stavu a důkazů Soudním dvorem — Vyloučení s výjimkou případu zkreslení (Článek 256 SFEU; statut Soudního dvora, čl. 58 první pododstavec) (viz body 26, 27, 42, 59)*

Výrok

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.
- 2) Společnosti PP Nature-Balance Lizenz GmbH se ukládá náhrada nákladů řízení.

¹ — Úř. věst. C 127, 20.4.2015.