



Sammlung der Rechtsprechung

Urteil des Gerichtshofs (Achte Kammer) vom 3. Dezember 2015 –

PP Nature-Balance Lizenz/Kommission

(Rechtssache C-82/15 P)¹

„Rechtsmittel — Humanarzneimittel — Richtlinie 2001/83/EG — Art. 31 und 116 — Beschluss der Kommission, mit dem gegenüber den Mitgliedstaaten die Rücknahme und die Änderung der nationalen Zulassungen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff ‚Tolperison‘ angeordnet wird“

- 1. Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Rechtfertigung durch den Vorsorgegrundsatz bei Unsicherheit hinsichtlich des Bestehens oder des Umfangs eines Risikos für die Gesundheit (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 116) (vgl. Rn. 21-24)*
- 2. Rechtsmittel — Gründe — Fehlerhafte Tatsachen- und Beweiswürdigung — Unzulässigkeit — Überprüfung der Tatsachen- und Beweiswürdigung durch den Gerichtshof — Ausschluss außer bei Verfälschung (Art. 256 AEUV; Satzung des Gerichtshofs, Art. 58 Abs. 1) (vgl. Rn. 26, 27, 42, 59)*

Tenor

1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.
2. Die PP Nature-Balance Lizenz GmbH trägt die Kosten.

¹ — ABl. C 127 vom 20.4.2015.