2) Vai tāda tiesību norma kā *DOPK* 175. panta 2. punkta 3) apakšpunkts un nodokļu prakse, kas paredz, ka no uzņēmējsabiedrības, kura izmaksā ienākumus to gūšanas vietā, iekasē procentus par laikposmu no brīža, kad beidzies nodokļa par ienākumiem samaksas termiņš, līdz dienai, kad citā dalībvalstī reģistrēts nerezidents iesniedz pierādījumus par nosacījumu izpildi, lai piemērotu ar Bulgārijas Republiku noslēgtu konvenciju par nodokļu dubultās uzlikšanas novēršanu, arī tajos gadījumos, ja saskaņā ar konvencijas noteikumiem nodoklis nav jāmaksā vai tas ir jāmaksā ierobežotā apmērā, ir saderīgas ar LESD 49., 54., 63. pantu un 65. panta 1. un 3. punktu?

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, ko 2016. gada 4. novembrī iesniedza *Korkein hallinto-oikeus* (Somija) – *Astellas Pharma GmbH*

(Lieta C-557/16)

(2017/C 022/16)

Tiesvedības valoda – somu

Iesniedzējtiesa

Korkein hallinto-oikeus

Pamatlietas puses

Prasītāja: *Astellas Pharma GmbH*

Pārējie lietas dalībnieki: *Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisvirasto* (*Fimea*)

Prejudiciālie jautājumi

1) Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ([1]) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 28. panta 5. punkts un 29. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka iesaistītās dalībvalsts kompetentā iestāde, Direktīvas 28. panta 3. punktā paredzētās decentralizētās atļaujas piešķiršanas procedūras ietvaros piešķirot tirdzniecības atļauju ģenērisku zāļu laišanai valsts tirgū, nav tiesīga patstāvīgi pārbaudīt atsauces zāļu dokumentācijas aizsardzības termiņa sākšanās brīdi?

2) Ja atbilde 1. jautājumu ir tāda, ka dalībvalsts kompetentā iestāde, piešķirot tirdzniecības atļauju ģenērisku zāļu laišanai valsts tirgū, nav tiesīga patstāvīgi pārbaudīt atsauces zāļu dokumentācijas aizsardzības termiņa sākšanās brīdi:

— vai šīs dalībvalsts tiesai, pamatojoties uz atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieka iebildumiem, tomēr ir jāpārbauda atsauces zāļu dokumentācijas aizsardzības termiņa sākšanās brīdis, jeb arī uz tiesu attiecas tādi paši ierobežojumi kā uz dalībvalsts kompetento iestādi?

— Kā šādā gadījumā minētajā dalībvalsts tiesā tiek nodrošinātas atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieka tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 47. pantu un Direktīvas 2001/83 10. pantu dokumentācijas aizsardzības jomā?

— Vai apelācijas sūdzība, kas attiecas uz efektīvu tiesību aizsardzību, ietver arī dalībvalsts tiesas pienākumu pārbaudīt, vai citā dalībvalstī piešķirtā sākotnējā zāļu tirdzniecības atļauja atbilst Direktīvas 2001/83 nosacījumiem?

([1]) OV 2001 L 311, 67. lpp.