2) Ovatko DOPK:n 175 §:n 2 momentin 3 kohdan kaltainen säännös ja verotuskäytäntö, joiden mukaan lähdeverotuksen piiriin kuuluvia tuloja maksavalta yhtiöltä peritään korkoja siitä ajankohdasta alkaen, jona määräaika tuloista perittävän veron tilittämiselle päättyi, siihen päivään saakka, jona toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut yhtiö osoittaa kaksinkertaisen verotuksen estämiseksi Bulgarian tasavallan kanssa tehdyn sopimuksen soveltamisedellytysten täyttyvän, myös niissä tapauksissa, joissa veroa ei sopimuksen mukaan tarvitse maksaa tai sen määrä on pienempi, yhteensopiva SEUT 49, SEUT 54 ja SEUT 63 artiklan sekä SEUT 65 artiklan 1 ja 3 kohdan kanssa?

Ennakkoratkaisupyyntö, jonka korkein hallinto-oikeus (Suomi) on esittänyt 4.11.2016 – Astellas Pharma GmbH

(Asia C-557/16)

(2017/C 022/16)

Oikeudenkäyntikieli: suomi

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Korkein hallinto-oikeus

Pääasian asianosaiset

Valittaja: Astellas Pharma GmbH

Muut osapuolet: Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisvirasto (Fimea)

Ennakkoratkaisukysymykset

1) Onko ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) 28 artiklan 5 kohtaa ja 29 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että direktiivin 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun, geneeristä valmistetta koskevaan hajautettuun myyntilupamenettelyyn osallistuvan jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole itsenäistä toimivaltaa arvioida kansallista myyntilupaa myöntäessään vertailuvalmisteen dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohtaa?

2) Mikäli ensimmäiseen kysymykseen on vastattava siten, että jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella ei ole itsenäistä toimivaltaa arvioida kansallista myyntilupaa myöntäessään vertailuvalmisteen dokumentaatiosuoja-ajan alkamisajankohtaa:

— onko tämän jäsenvaltion tuomioistuimen kuitenkin vertailuvalmisteen myyntiluvan haltijan valituksesta tutkittava dokumentaatiosuojan alkamisajankohtaa, vai koskeeko tuomioistuinta sama rajoitus kuin jäsenvaltion kansallista viranomaista?

— kuinka kysymyksessä olevassa kansallisessa tuomioistuimessa toteutetaan siinä tapauksessa vertailuvalmisteen myyntiluvan haltijan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklaan ja ihmislääkedirektiivin 10 artiklaan perustuva oikeus saada tehokasta oikeussuojaa dokumentaatiosuojaa koskevilta osin?

— sisältyykö tehokasta oikeussuojaa koskevaan vaatimukseen kansalliselle tuomioistuimelle kuuluva velvollisuus tutkia, onko vertailuvalmisteen toisessa jäsenvaltiossa myönnetty alkuperäinen myyntilupa myönnetty ihmislääkedirektiivin säännösten mukaisesti?

([1]) EYVL 2001, L 311, s. 67.