

- 2) O dispoziție națională, precum cea a articolului 175 alineatul 2 punctul 3 din Codul de procedură fiscală și al asigurărilor sociale (DOPK) și o practică fiscală potrivit căreia se percep dobânzi de la societatea care plătește venituri supuse reținerii la sursă a impozitului pentru perioada cuprinsă între data expirării termenului de plată a impozitului pe venit și data la care societatea nerezidentă stabilită în alt stat membru face dovada îndeplinirii condițiilor pentru aplicarea unei convenții pentru evitarea dublei impuneri încheiate cu Republica Bulgaria și în cazuri în care, potrivit convenției respective, nu se datorează impozit sau se datorează în quantum mai redus, este compatibilă cu articolele 49, 54, 63 și 65 alineatele (1) și (3) TFUE?

**Cerere de decizie preliminară introdusă de Korkein hallinto-oikeus (Finlanda) la 4 noiembrie 2016 –
Astellas Pharma GmbH**

(Cauza C-557/16)

(2017/C 022/16)

Limba de procedură: finlandeza

Instanța de trimitere

Korkein hallinto-oikeus

Părțile din procedura principală

Reclamantă: Astellas Pharma GmbH

Celelalte părți din procedură: Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisvirasto (Fimea)

Întrebările preliminare

- 1) Articolul 28 alineatul (5) și articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾ trebuie interpretate în sensul că, la acordarea unei autorizații naționale de introducere pe piață a unui medicament generic printr-o procedură descentralizată, potrivit articolului 28 alineatul (3) din directivă, autoritatea competentă din statul membru participant nu dispune de competența autonomă de a verifica data de la care începe să curgă termenul de protecție a datelor medicamentului de referință?
- 2) În situația în care la prima întrebare se răspunde în sensul că, la acordarea unei autorizații naționale pentru introducerea pe piață, autoritatea competentă din statul membru nu dispune de competența autonomă de a verifica data de la care începe să curgă termenul de protecție a datelor medicamentului de referință:
- în cadrul contestației formulate de titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință, o instanță din acest stat membru are totuși obligația să verifice data de la care începe să curgă termenul de protecție a datelor sau și instanța se supune aceleiași restricționări ca autoritatea statului membru respectiv?
 - cum se garantează în acest caz, în fața respectivei instanțe a statului membru, dreptul titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință la o cale de atac efectivă, în conformitate cu articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și cu articolul 10 din Directiva 2001/83, în ceea ce privește protecția datelor?
 - calea de atac referitoare la dreptul la protecție jurisdicțională efectivă include obligația instanței naționale dintr-un stat membru de a examina dacă autorizația inițială de introducere pe piață, eliberată în alte state membre, a fost acordată cu respectarea dispozițiilor Directivei 2001/83?

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).