

- 2) Czy art. 49, art. 54, art. 63 i art. 65 ust. 1 i 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dopuszczają uregulowanie takie jak art. 175 ust. 2 pkt 3 DOPK oraz orzecznictwo podatkowe, na mocy których od spółki będącej płatnikiem dochodu u źródła pobiera się odsetki za okres od daty upływu terminu do zapłaty podatku od tych dochodów do dnia, w którym mający siedzibę w innym państwie członkowskim zagraniczny podmiot wykaże istnienie podstawy do stosowania umowy o unikaniu podwójnego opodatkowania, której stroną jest Republika Bułgarii, w tym w wypadkach, gdy zgodnie z tą umową podatek nie jest należny lub jest należny w niższej wysokości?

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez korkein hallinto-oikeus
(Finlandia) w dniu 4 listopada 2016 r. – Astellas Pharma GmbH**

(Sprawa C-557/16)

(2017/C 022/16)

Język postępowania: fiński

Sąd odsyłający

Korkein hallinto-oikeus

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Astellas Pharma GmbH

Druga strona postępowania: Helm AG, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 28 ust. 5 i art. 29 ust. 1 dyrektywy nr 2001/83/WE⁽¹⁾ w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ danego państwa członkowskiego przyznając na szczeblu krajowym w ramach zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na podstawie art. 28 ust. 3 dyrektywy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego nie ma prawa samodzielnie weryfikować daty rozpoczęcia okresu wyłączności danych dotyczących referencyjnego produktu leczniczego?
- 2) Jeśli na pytanie 1 należy odpowiedzieć, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznając na szczeblu krajowym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie ma prawa samodzielnie weryfikować daty rozpoczęcia okresu wyłączności danych dotyczących referencyjnego produktu leczniczego, to:
- czy sąd tego państwa członkowskiego powinien w razie złożenia odwołania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego zweryfikować datę rozpoczęcia okresu wyłączności danych czy też do sądu odnosi się to samo ograniczenie co do organu państwa członkowskiego?
 - w jaki sposób w tym przypadku zagwarantowane jest przed danym sądem państwa członkowskiego, biorąc pod uwagę wyłączność danych, prawo do skutecznego środka prawnego, które przysługuje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na podstawie art. 47 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 10 dyrektywy 2001/83?
 - czy ten wymóg dotyczący prawa do skutecznego środka prawnego obejmuje zobowiązanie sądu państwa członkowskiego do zweryfikowania, czy pierwotne pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane w innych państwach członkowskich jest zgodne z przepisami dyrektywy nr 2001/83?

⁽¹⁾ Dz.U. 2001, L 311, s. 67.