

DECIZIE

02 martie 2016

mun. Chișinău

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit
al Curții Supreme de Justiție

în componentă:

Președintele ședinței, judecătorul
Judecătorii

Tatiana Vieru
Sveatoslav Moldovan
Iurie Bejenaru
Oleg Sternioală
Tamara Chișca-Doneva

examinând recursul declarat de către Societatea pe Acțiuni „Metatron”,

în pricina civilă la cererea de chemare în judecată a Societății pe Acțiuni „Metatron” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, intervenient accesoriu Societatea cu Răspunderea Limitată „Alimedi Grup” cu privire la anularea buletinelor de analiză, obligarea eliberării certificatelor de calitate și încasarea cheltuielilor de judecată,

împotriva deciziei Curții de Apel Chișinău din 01 octombrie 2015, prin care a fost admis apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale, casată hotărîrea Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 24 februarie 2015 și emisă o încheiere prin care procesul a fost încetat,

c o n s t a t ă :

La 27 iunie 2014, SA „Metatron” a depus cererea de chemare în judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, intervenient accesoriu SRL „Alimedi Grup” cu privire la anularea buletinelor de analiză, obligarea eliberării certificatelor de calitate și încasarea cheltuielilor de judecată.

În motivarea acțiunii reclamantul a indicat că este acreditată și activează în domeniul activității farmaceutice.

Conform, prevederilor Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25 mai 1993 și reglementării Legii cu privire la medicamente nr. 1409 din 17 decembrie 1997, pentru ca produsele farmaceutice de uz uman să fie puse în circulație pe piața Republicii Moldova, acestea trebuie să fie înregistrate și expertizate.

Afirmă că preparatele medicale Amoxan și Ampicilină a producătorului chinez Reyoung Pharmaceutical Co.Ltd., care fac obiectul litigiului sînt înregistrate în Republica Moldova, și anume: Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10, certificatul de înregistrare nr. 14401 din 18 august 2009, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 și N50, certificatul de înregistrare nr. 14402 din 18 august 2009 și Ampicilină pulb./sol. inj. 1 g N10 și N50, certificatul de înregistrare nr. 14404 din 18 august 2009.

Conform pct. 7.1 din Regulamentul privind procedura de autorizare de punere

pe piață a produselor medicamentoase și altor produse de uz uman, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 344 din 18 noiembrie 2004, în vigoare la data înregistrării medicamentelor, după emiterea Certificatului de înregistrare, producătorul are obligația să urmărească progresul științific și tehnic în privința metodelor de producție și control și să facă acele îmbunătățiri care sunt necesare pentru ca produsul să fie fabricat și verificat prin metode științifice general acceptate.

Totodată, pct. pct. 7.3.1. și 7.4.1 din Regulamentul menționat, stabilesc tipurile de variații de modificări, tip I minore sau tip II majore.

Menționează că SRL „Almedi Grup”, în calitate de reprezentant al producătorului chinez Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. în Republica Moldova, a implementat sistemul informațional cod bare pe ambalajul secundar și a prezentat Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale mostrele noi de ambalaj secundar cu designul cod bare la preparatele medicale a producătorului Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.

Însă, introducerea sistemului informațional cod bare pe ambalajul secundar al produselor medicamentoase nu se referă nici la tipul I și nici la tipul II de modificări privind conținutul documentației prezentate la autorizarea precedentă.

Indică că, produsele medicamentoase a producătorului chinez Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., sînt importate în Republica Moldova exclusiv de către SA „Metatron”, iar conform pct. 6 al Regulamentului, controlul de stat al calității medicamentelor se efectuează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Conform pct. 1 din Regulamentul privind controlul de Stat al calității medicamentelor aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 521 din 01 iunie 2012, medicamentele fabricate în Republica Moldova, cît și cele de import autorizate de Ministerul Sănătății, medicamentele recepționate în calitate de ajutor umanitar și materiile prime utilizate la fabricarea și/sau prepararea medicamentelor, sînt supuse în mod obligatoriu controlului de stat a calității.

Astfel, la 20 noiembrie 2013 și ulterior la 22 noiembrie 2013 a depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cererea nr. 195 și respectiv nr. 199 privind prelevarea probelor și efectuarea controlului de stat a calității la preparatele medicale Ampicilină pulb./sol. inj. 1 g N10 și N50 din seria 130804 și Amoxan pulb./sol. inj. 0.5 g N10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802.

Drept urmare, prin Actul de prelevare a probelor din 04 decembrie 2014, pîrîtul a prelevat probele medii de la depozitul SA „Metatron”.

Indică reclamantul că, potrivit buletinelor de analiză nr. nr. 37706, 37707, 37708 din 02 ianuarie 2014 preparatele medicale Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N 10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N 50 seria 130802, sînt rebutate pe indicele Marcare, iar ca urmare acestea nu pot fi puse în circulație pe piața farmaceutică.

Afirmă reclamantul că în buletinele de analiză din 02 ianuarie 2014, cauza desfășurată a rebutului nu este indicată, însă în mod verbal, a fost informat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale că preparatele au fost rebutate, deoarece, codul bare indicat pe ambalajul secundar nu corespunde cu cel indicat pe ambalajului secundar înregistrat.

Menționează că, potrivit indicilor din buletinele de analiză, care determină calitatea și securitatea preparatelor medicamentoase, acestea corespund Documentelor

analitico-normative și astfel medicamentele sunt calitative, iar pricina rebutului și neadmiterii preparatelor medicamentoase Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N 10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N 50 seria 130802 este inventată de pîrît.

Consideră că concluziile Laboratorului Centrului Calității Medicamentelor și Decizia de rebut a preparatelor medicamentoase, sînt subiective și lipsite de temei de fapt și de drept, iar motivul ce ține de designul cod bare pe ambalajul secundar la medicamentele supuse controlului, nu poate servi temei pentru rebutul seriilor menționate de medicamente.

Invocă că prin adresarea nr. A 07. PS-01. Rg02-2832 din 12 iunie 2014, pîrîtul a respins cererea prealabilă pe motiv că nu au fost înregistrate cereri de aprobare a variațiilor de design pentru Amoxan pulb./sol. inj. 0.5 g N10, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 și că procedura de aprobare a ambalajelor cu aplicarea codului bare nu a fost inițiată și nici nu s-a achitat plata respectivă.

Consideră că cererea prealabilă a fost respinsă neîntemeiat, iar cu referire la neînregistrarea cererii și neinițierea procedurii de aprobare a variațiilor de design remarcă că, cererea SRL „Almedi Grup”, reprezentantul producătorului chinez, a fost depusă la 14 martie 2011 potrivit normelor stabilite în capitolul 7 din Regulamentul privind procedura de autorizare de depunere pe piață a produselor medicamentoase și altor produse de uz uman aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 344 din 18 noiembrie 2004, în vigoare la data depunerii cererii.

Faptul predării - primirii este confirmat prin semnătură și ștampila pîrîtului aplicate pe cerere.

Indică că după prezentarea cererii din 14 martie 2011, a importat de la producătorul Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., mai multe preparate medicale marcate cu cod bare la care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a eliberat certificatele de calitate.

Ambalajul medicamentelor au fost marcate de producător cu cod bare și astfel faptul că la acestea s-au eliberat certificatele de calitate, dovedește cu certitudine, că mostrele ambalajului secundar modificat cu cod bare au fost prezentate la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și pîrîtul le-a pus spre executare.

Afirmă că odată cu serii nr. 130801 și nr. 130802 de preparate medicale Amoxan, a importat și preparatele Ampicilină 1 g N10 130804 și Ampicilină 1 g N50 seria 130804, tot în ambalaj marcat de producător cu cod bare.

La lotul de produse medicamentoase Ampicilină 1 g N10 și N50 seria 130804 primit anterior, pîrîtul a efectuat controlul calității și a eliberat certificatul de calitate nr. 32950 din 08 noiembrie 2013, iar ca urmare, la o parte din produsele medicamentoase din seria 130804, a eliberat certificatul de calitate nr. 32950 din 08 noiembrie 2013, însă la lotul următor rezultatele controlului calității încă nu le-a primit.

Cu referire la neachitarea plății afirmă că, modificările în designul ambalajului s-au făcut ca urmare a implementării sistemului informațional cod bare introdus prin Hotărîre de Guvern.

Totodată, vis-a-vis de controlul calității preparatelor medicamentoase Ampicilină 1 g N10 și N50 seria 130804, invocă că termenul de efectuare a controlului este depășit, astfel pînă la data depunerii cererii de chemare în judecată controlul calității nu este efectuat or, de la pîrît nu a primit nici un răspuns în acest.

Solicită anularea buletinelor de analiză nr. nr. 37706, 37707, 37708 din 02

ianuarie 2014, obligarea Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale să elibereze S.A „Metatron” certificatele de calitate la medicamentele: Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802, Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și ampicilina 1g N50 seria 130804 și încasarea cheltuielilor de judecată.

Prin hotărîrea Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 24 februarie 2015 acțiunea a fost admisă parțial, fiind dispusă anularea buletinelor de analiză nr. 37706 din 02 ianuarie 2014, nr. 37707 din 02 ianuarie 2014, nr. 37708 din 02 ianuarie 2014 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și obligată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să elibereze SA „Metatron” certificatele de calitate la medicamentele: Amoxam pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801, Amoxam pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802, Amoxam pulb./sol. inj. 0,5 g N50 seria 130802, Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și Ampicilină 1 g N50 seria 130804, în rest cerințele au fost respinse ca neîntemeiate.

Prin decizia Curții de Apel Chișinău din 01 octombrie 2015, a fost admis apelul declarat de către agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale, casată hotărîrea primei instanțe și emisă o încheiere prin care procesul a fost încetat și explicat SA „Metatron” că nu se admite o nouă adresare în judecată în procedură civilă a aceleiași părți cu privire la același obiect și pe aceleași temeuri.

La 08 decembrie 2015, SA „Metatron” a declarat recurs împotriva deciziei instanței de apel, solicitînd admiterea recursului, casarea integrală a deciziei instanței de apel și menținerea hotărîrii primei instanțe.

În motivarea recursului a invocat că instanța de apel a interpretat eronat legea materială și totodată, a dat o apreciere arbitrară probelor administrate la caz și esenței litigiului judecat, fapt ce a condus la soluționarea greșită a pricinii și încălcarea drepturilor și libertăților fundamentale ale omului privind accesul la justiție și la un proces echitabil.

Menționează că SA „Metatron” nu contestă rezultatele testelor de laborator obținuți la 16 indicii cantitativ înscriși în buletinele de analiză 37706, 37707 și 37708, după cum interpretează instanța de apel și că acești indici reflectă nemijlocit calitatea corespunzătoare DAN specificația producătorului la produsele medicamentoase, și demonstrează inofensivitatea și eficacitatea medicamentelor.

Astfel, susține că buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 contestate în anulare conțin caracteristicile unor acte administrative emise de o autoritate publică și soluționarea litigiului ține exclusiv de contenciosul administrativ, or altă cale de atac a buletinelor de analiză emise de autoritatea publică, nu este prevăzută.

Indică recurentul că buletinele de analiză conțin nu doar rezultatele unor teste cu caracter constatator, dar și concluzii, ca formă de exprimare a voinței unilaterale a Șefului Laboratorului Controlului Calității, structură organizatorică din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Iar, potrivit pct. 8 alin. 2) lit. a) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013, intimatul are statut de autoritate publică, inclusiv, cu atribuția controlului calității medicamentelor de import.

Menționează recurentul că contestă doar concluziile din buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 pentru controlul legalității lor, deoarece, acestea contravin mostrelor de ambalaj cu aplicația cod bare, prezentate intimatului de către reprezentantul producătorului.

În același timp afirmă că obiect al pricinii judecate este inclusiv nesoluționarea în termenul legal a cererii privind controlul calității produselor medicamentoase Ampicilina pulb./sol. inj. 1 g N10 și Ampicilina pulb./sol. inj. 1 g N50, prelevate de intimat pentru controlul calității. Asupra acestor medicamente, intimatul nu sa expus și nu a eliberat nici buletine de analiză și nici certificatele de calitate.

Respectiv, susține că buletinele emise de către autoritatea publică dau naștere unor raporturi și efecte juridice, care afectează interesele și drepturile SA „Metatron”.

Argumentează că nu sunt necesare cunoștințe speciale pentru o apreciere legală și dreaptă a concluziilor înscrise în buletinele contestate, cu atât mai mult că SA „Metatron” nici nu contestă rezultatele testelor controlului de laborator înscrise în buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708.

Or, prin acțiunea înaintată se contestă concluziile emise pe criteriul marcare și consideră că anume instanței îi revine sarcina de a constata dacă sunt respectate procedurile de rigoare și dacă sau prezentat intimatului mostrele de ambalaj modificat cu designul cod bare, dacă modificarea ambalajului secundar cu designul cod bare poate fi atribuită la Tip I sau Tip II prevăzute expres în Regulamentul aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 344 și respectiv, efectuarea controlului legalității concluziei înscrise în buletinele contestate în anulare reieșind din constatarea dacă au fost depuse sau nu mostrele de ambalaj cu designul cod bare la agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau nu sau depus.

În conformitate cu art. 434 alin. (1) CPC, recursul se declară în termen de 2 luni de la data comunicării hotărârii sau a deciziei integrale.

Materialele cauzei atestă că copia deciziei instanței de apel din 01 octombrie 2015, a fost recepționată de reprezentantul SA „Metatron”, Chibac Isai la data de 26 octombrie 2015, fapt ce se confirmă prin recipisa anexată la materialele cauzei în acest sens (f.d. 218).

Astfel, instanța de recurs consideră că recurentul SA „Metatron” s-a conformat prevederilor legale și a declarat recursul la 08 decembrie 2015, în termen.

În conformitate cu art. 444 CPC, recursul se examinează fără înștiințarea participanților la proces.

Studiind materialele dosarului, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție consideră necesar de a admite recursul, de a casa decizia instanței de apel cu restituirea pricinii spre rejudecare în instanța de apel din considerentele ce urmează.

În conformitate cu art. 445 alin. (1) lit. c) CPC al RM, instanța de recurs, după ce judecă recursul este în drept să admită recursul, să caseze integral decizia instanței de apel și să trimită pricina spre rejudecare în instanța de apel în toate cazurile în care eroarea judiciară nu poate fi corectată de către instanța de recurs.

Astfel, după cum rezultă din materialele cauzei, la data de 04 decembrie 2013, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor a preluat de la de depozitul SA „Metatron” produsele medicamentoase Amoxan și Ampicilină ambalate în 5 doze diferite pentru efectuarea controlului calității.

Tot materialul probator atestă că în urma verificării calității preparatelor medicamentoase preluate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor, vis-a-vis de produsul Amoxan a eliberat buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 din 02 ianuarie 2014, în concluzia cărora a invocat că eșantionul „Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801”, „Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N10 seria 130802”, „Amoxan pulb./sol.

inj. 1 g N50 seria 130802, Ampicilină 1 g N10 seria 130804” nu corespunde DAN specificația producătorului conform indicilor:17 – Marcare, iar cu referire la produsul Ampicilină nu a eliberat nici un act.

Drept urmare, preparatele medicale „Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801”, „Amoxan pulb./sol. inj.1 g N10 seria 130802”, „Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802, au fost rebutate pe indicele marcare, și anume pe motiv că codul bară indicat pe ambalajul secundar nu corespunde ambalajului înregistrat, și respectiv nu au fost puse în circulație pe piața farmaceutică.

Este cert și faptul că nefiind de acord cu concluzia din buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 din 02 ianuarie 2014 și considerînd că motivul rebutului este neîntemeiat, la data de 28 ianuarie 2015, SRL „Metatron” a depus către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere prealabilă prin care a solicitat eliberarea certificatelor de calitate la preparatele medicale Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801”, „Amoxan pulb./sol. inj.1 g N10 seria 130802”, „Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802, inclusiv și la preparatele Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și Ampicilina 1g N50 seria 130804, rezultatele controlului cărora nu le-a recepționat (f.d. 25-27).

Prin răspunsul nr. A07.PS-01-2832 din 12 iunie 2014, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale i-a comunicat SRL „Metatron” că nu au fost înregistrate cereri de aprobare a variației de design pentru produsele „Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801”, „Amoxan pulb./sol. inj.1 g N10 seria 130802”, „Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802”, inclusiv și la preparatele Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și Ampicilina 1g N50 seria 130804, totodată, menționînd că procedura de aprobare a ambalajelor cu aplicarea codului de bare nici nu a fost inițiată, condiții în care este în imposibilitate de a elibera certificat de calitate la preparatele respective.

Iar, la data de 27 iunie 2014, SA „Metatron” sa adresat în instanța de judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, intervenient SRL „Almedi Grup” solicitînd, anularea buletinelor de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 din 02 ianuarie 2014, obligarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să elibereze certificate de calitate la medicamentele Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj.1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802, Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și Ampicilina 1g N50 seria 130804 și încasarea cheltuielilor de judecată.

Fiind investită cu judecarea pricinii în cauză prima instanță a ajuns la concluzia temeiniciei parțiale a acțiunii și admiterii acesteia în parte, dispunînd anularea buletinelor de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 din 02 ianuarie 2014 și obligarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să elibereze certificate de calitate la medicamentele Amoxan pulb./sol. inj. 0,5 g N10 seria 130801, Amoxan pulb./sol. inj.1 g N10 seria 130802, Amoxan pulb./sol. inj. 1 g N50 seria 130802, Ampicilină 1 g N10 seria 130804 și Ampicilina 1g N50 seria 130804. Cît privește cerințele cu privire la încasarea cheltuielilor de judecată prima instanță le-a respins pe motiv că reclamantul nu a prezentat probe ce ar confirma angajarea acestora.

Judecînd apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale, instanța de apel a găsit necesar de a-l admite, a casat hotărîrea primei instanțe și a pronunțat o încheierea de încetare a procesului civil la cererea de chemare în judecată a SA „Metatron” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, intervenient SRL „Almedi Grup”.

În susținerea soluției date, instanța de apel acu referire la prevederile art. 265 lit. a) CPC, care indică că, instanța judecătorească dispune încetarea procesului în cazul în care pricina nu urmează a fi judecată în procedură civilă, a reținut că buletinele de analiză nr. nr. 37706, 37707 și 37708 din 02 ianuarie 2014 emise de Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale, nu pot fi supuse controlului legalității de către instanțele judecătorești, întrucât definesc într-un mod evident caracteristicile farmacologice ale medicației și respectiv, nu conțin trăsăturile caracteristice ale unui act administrativ în sensul Legii contenciosului administrativ.

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție, verificând legalitatea și temeinicia încheierii menționate în raport cu criticele formulate în recurs și materialele cauzei constată, însă, că soluția dată de instanța de apel este una greșită.

În conformitate cu art. 1 alin. (2) Legea contenciosului administrativ orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său, recunoscut de lege, de către o autoritate publică, printr-un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri, se poate adresa instanței de contencios administrativ competente pentru a obține anularea actului, recunoașterea dreptului pretins și repararea pagubei ce i-a fost cauzată.

În conformitate cu art. 3 din Legea sus menționat, obiect al acțiunii în contenciosul administrativ îl constituie actele administrative, cu caracter normativ și individual, prin care este vătămat un drept recunoscut de lege al unei persoane, inclusiv al unui terț, emise de: a) autoritățile publice și autoritățile asimilate acestora în sensul prezentei legi; b) subdiviziunile autorităților publice; c) funcționarii din structurile specificate la lit. a) și b).

Iar în sensul art. 2 din aceeași Lege, Act administrativ reprezintă manifestare juridică unilaterală de voință, cu caracter normativ sau individual, din partea unei autorități publice în vederea organizării executării sau executării în concret a legii. Actului administrativ, în sensul prezentei legi, este asimilat contractul administrativ, precum și nesoluționarea în termenul legal a unei cereri.

Persoană vătămată într-un drept al său - orice persoană fizică sau juridică care se consideră vătămată într-un drept al său, recunoscut de lege, de către o autoritate publică, printr-un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri.

Astfel, prin prisma normelor legale citate, instanța de recurs reține că instanța de apel eronat a constatat precum că buletinele de analiză contestate de SA „Metatron” nu constituie acte administrative, ci reprezintă acte de constatare privind corespunderea calității cu prevederile Documentelor Analitico-Normative, care nu pot fi supuse controlului judecătorec în procedura contenciosului administrativ.

Or, după cum rezultă din conținutul buletinelor de analiză contestate, acestea conțin nu doar rezultatele unor teste cu caracter constatator, dar și concluzii, ca formă de exprimare a voinței unilaterale a Șefului Laboratorului Controlului Calității, structură organizatorică din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Potrivit pct. 8 alin. 2) lit. a) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013, intimatul are statut de autoritate publică, inclusiv, cu atribuția controlului calității medicamentelor de import.

Respectiv, SA „Metatron” contestă doar concluziile din buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 pentru controlul legalității lor, drept temei invocând că acestea contravin mostrelor de ambalaj cu aplicația cod bare, prezentate intimatului de către reprezentantul producătorului.

Astfel, reieșind din situația de fapt stabilită și conform normelor de drept material enunțate, instanța de recurs consideră că buletinele de analiză emise de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dau naștere unui raport juridic de drept administrativ între autoritatea publică emitentă și celui cărui este adresat și deci poate fi atacat în condițiile Legii contenciosului administrativ. Or, urmare a concluziilor expuse în buletine, autoritatea publică nu a eliberat Certificatele de calitate, respectiv, medicamentele importate de SA „Metatron” nu pot fi puse în circulație pe piață.

La caz, independent de acest aspect, este evident că buletinele de analiză nr. 37706, 37707 și 37708 contestate de SA „Metatron” conțin caracteristicile unor acte administrative emise de o autoritate publică, deoarece reprezintă în esență sa refuzul în eliberarea actelor solicitate, iar ca urmare soluționarea litigiului iscat ține exclusiv de ordinea contenciosului administrativ, or altă cale de atac a buletinelor de analiză emise de autoritatea publică, nu este prevăzută.

Sub acest aspect, instanța de recurs conchide că soluția instanței de apel privind încetarea procesului, ca nefiind pasibilă controlului judecătoresc în procedura contenciosului administrativă civilă, este greșită, deoarece cererea de chemare în cauză conține elementele procedurii în contencios administrativ.

Cu atât mai mult că, obiect al acțiunii înaintate este inclusiv și nesoluționarea în termenul legal a cererii privind controlul calității produselor medicamentoase Ampicilina pulb/sol. inj. 1 g N10 și Ampicilina pulb/sol. inj. 1 g N50, prelevate de intimat pentru controlul calității, asupra cărora intimata Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu sa expus și nu a eliberat nici buletine de analiză și nici certificatele de calitate.

Iar, potrivit art. 3 alin. (2) din Legea contenciosului administrativ nr. 793 din 10 februarie 2000, obiect al acțiunii în contenciosul administrativ poate fi și nesoluționarea în termenul legal a unei cereri referitoare la un drept recunoscut de lege.

În consecință, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție constată cu certitudine că acțiunea înaintată de SA „Metatron” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmează să fie examinată în ordinea contenciosului administrativ, între altele cum corect a apreciat și instanța de fond.

Articolul 13 din Convenția Europeană pentru Apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale garantează dreptul la un recurs efectiv în fața unei instanțe naționale pentru oricare persoană care pretinde a fi victima unei îngřádiri a drepturilor și libertăților protejate de Convenție.

Statul, prin intermediul instanțelor judecătorești sesizate, are obligația de a garanta caracterul efectiv al accesului la justiție.

În speță, drept urmare a interpretării și aplicării eronate a legii materiale, instanța de apel a lezat SA „Metatron” în dreptul la un recurs efectiv, care presupune dreptul de a ataca în fața instanțelor judecătorești orice pretinsă violare a drepturilor sale prevăzute de Convenție, dar și obligația instanțelor judecătorești de a examina efectiv cazul dedus judecării privind pretinsa violare a drepturilor sale.

Prin urmare, în aceste condiții, încetarea procesului a dus la îngrădirea căii de protejare în esență a dreptului încălcat pe care o are recurentul.

În această ordine de idei este cert că în speță, încetarea procesului echivalează cu încălcarea accesului liber la justiție și a dreptului la un proces echitabil, avînd drept efect restrîngerea drepturilor procesuale ale recurentului într-un mod incompatibil cu dispozițiile art. 6.1 din Convenția Europeană pentru Apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale.

Sub aspectul celor relatate se constată că, instanța de apel, care are atribuții de dezvoltare devolutivă a fondului cazului la judecarea apelului, nu a constatat și elucidat toate aceste circumstanțe importante pentru soluționarea pricinii în fond, și, ca urmare, a pronunțat o soluție greșită.

Distinct de cele mai sus arătate, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție consideră că decizia instanței de apel urmează a fi casată cu remiterea pricinii spre rejudecare în instanța de apel aceleiași complet de judecată, reieșind din faptul că prevederile art. 49 CPC, care reglementează inadmisibilitatea participării repetate a judecătorului la judecarea aceleiași pricinii, nu au incidență asupra cazurilor de scoatere a cererii de pe rol sau de încetare a procesului în temeiul art.265 lit.a) și b).

La rejudecarea pricinii, instanța urmează să țină cont de omisiunile indicate în prezenta decizie, să verifice toate circumstanțele ce prezintă importanță pentru soluționarea corectă a litigiului, să aprecieze sub toate aspectele, complet și obiectiv, conform exigențelor art. 130 CPC, probele administrate în dosar și, în dependență de situația stabilită, să adopte o hotărîre legală și întemeiată.

În conformitate cu art. 445 alin. (1) lit. c), art. 445 alin. (3) CPC, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție

decide:

Se admite recursul declarat de către Societatea pe Acțiuni „Metatron”.

Se casează integral decizia Curții de Apel Chișinău din 01 octombrie 2015, în pricina civilă la cererea de chemare în judecată a Societății pe Acțiuni „Metatron” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, intervenient accesoriu Societatea cu Răspunderea Limitată „Alimedi Grup” cu privire la anularea buletinelor de analiză, obligarea eliberării certificatelor de calitate și încasarea cheltuielilor de judecată, cu restituirea pricinii pentru judecare în fond la Curtea de Apel Chișinău în același complet de judecată.

Decizia nu se supune nici unei căi de atac.

Președinte, judecătorul

Tatiana Vieru

Judecătorii

Sveatoslav Moldovan

Iurie Bejenaru

Oleg Sternioală

Tamara Chișca-Doneva