

Dosarul nr.3ra-36/22  
2-20098928-01-3ra-12012022

Prima instanță: Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (jud: O.Melniciuc)  
Instanța de apel: Curtea de Apel Chișinău (jud: A.Minciuna, A. Bostan, V. Negru)

## ÎNCHEIERE

16 februarie 2022

mun. Chișinău

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

în componența:

Președintele completului, judecătorul  
judecătorii

Ala Cobăneanu  
Aliona Miron  
Nina Vascan

examinând admisibilitatea recursului depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

în cauza de contencios administrativ, la cererea de chemare în judecată înaintată de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terți Societatea cu Răspundere Limitată „Medeferent Grup” și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea parțială a actului administrativ individual defavorabil,

împotriva deciziei din 26 octombrie 2021 a Curții de Apel Chișinău, prin care a fost respins apelul depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor împotriva hotărârii din 17 noiembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani,

c o n s t a t ă :

La 13 august 2020 Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a depus cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terț SRL „Medeferent Grup” privind anularea actului administrativ individual defavorabil, solicitând anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020, privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, suspendarea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020, prin care Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este obligat ca măsură de remediere, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice documentația de atribuire în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare

repetată, în calitate de ofertă posibilă până la adoptarea unei hotărâri definitive pe caz.

În motivarea acțiunii, reclamantul Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a indicat că, în calitate de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, SRL „Medeferent Grup” a depus la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor contestație pe marginea desfășurării procedurii menționate, prin care și-a exprimat dezacordul față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072 și anume, față de cerința indicată în documentația de atribuire: pentru toate loturile se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată, invocând în acest sens că deține în stoc medicamente, care se află în curs de autorizare repetată.

Reclamantul a indicat că SRL „Medeferent Grup” și-a motivat dezacordul față de punctul dat și a solicitat acceptarea în cadrul procedurii de achiziție nr. 20/00072 și a medicamentelor în curs de autorizare repetată, argumentând că conform pct. 3.24 din documentația standard, pentru toate loturile se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova. Prin medicament autorizat se înțelege medicamentul inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării acestuia nu a expirat. Iar, certificatul de înregistrare a medicamentului este actul prin care se confirmă înregistrarea acestuia de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (pct. 9, secț. 2, cap. 1 Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012). Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani. La expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de Stat, conform art. 11 alin. (2) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică. Pentru reînnoirea valabilității certificatului de înregistrare este aplicabilă procedura de autorizare repetată, care este reglementată de secțiunea 3 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.

Totodată, reclamantul a relevat că SRL „Medeferent Grup” a mai făcut referire la diferențierea dintre noțiunile de medicamente neautorizate/neînregistrate și cele în curs de autorizare repetată, susținând că primele se află în procedura de autorizare primară, nu au fost niciodată autorizate în Republica Moldova și nici nu au fost/nu sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor până nu va fi eliberat certificatul de înregistrare, iar cele în curs de autorizare repetată sunt medicamente autorizate, a căror certificat de înregistrare urmează a fi reînnoit după expirarea termenului de 5 ani, însă aceste medicamente rămân în circuitul terapeutic, pot fi comercializate și se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare, timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată, dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

Reclamantul a afirmat că astfel de noțiuni nu se regăsesc în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012, prin urmare, este o interpretare eronată, deoarece

conform pct. 9 din Regulamentul menționat, medicamentul autorizat este medicament inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării căruia nu a expirat, iar înregistrarea reprezintă un proces de elaborare și emitere a Ordinului Ministerului Sănătății, de întocmire și eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului și de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, în rezultatul cărui fapt se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală. Iar, certificatul de înregistrare a medicamentului reprezintă un act oficial, prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia.

A susținut că, SRL „Medeferent Grup”, în apărare, în vederea respectării termenilor pentru procedura repetată, a motivat că în contextul pandemiei cu COVID-19, acești termeni au fost reduși, or în perioada stării de urgență activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost suspendată, fiind reluată gradual, astfel că procedura de autorizare repetată nu a fost finalizată din motive independente de voința companiei sau Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a indicat că la adoptarea deciziei și în argumentarea poziției sale, în partea ce ține de pretenția privind acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a invocat pct. 20 subpct. 1) și 5) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 667 din 27 mai 2016, conform căruia grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări, servicii, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Reclamantul a mai indicat că Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a reținut că, la stabilirea cerințelor din documentația de atribuire, autoritatea contractantă urmează să ia în considerare prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, potrivit căruia unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice constă în asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât, orice operator economic cu clarificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate, să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător. Reieșind din principiul nominalizat, autoritatea contractantă urmează să asigure un mediu competițional și să stabilească cerințele documentației de atribuire, astfel încât să nu limiteze nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

A menționat că la soluționarea contestației, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a luat în considerare prevederile actelor normative din domeniul obiectului achiziției, după cum urmează: art. 10 și 11 ale Legii nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul nr. 739 din 23 iulie 2012 al Ministerului Sănătății cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.

Astfel, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, prin decizia nr. 3D-548-20 din 07 august 2020 a admis contestația depusă de SRL „Medeferent

Grup” SRL, pe marginea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată, în calitate de ofertă posibilă, obligând Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate să modifice documentația de atribuire, în termen de până la 10 zile de la primirea deciziei.

Reclamantul Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate nu este de acord cu decizia nr. 3D-548-20 din 07 august 2020 a Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, în acest sens specificând că, conform pct. 2 din Regulamentul aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată, conform art. 11 alin. (5) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prin urmare, reieșind din prevederile pct. 60 din Regulamentul enunțat, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului. Respectiv, deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor sunt obligați din timp, cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Această prevedere se referă și la medicamentele enumerate de către operatorul economic contestatar, SRL „Medeferent Grup”. Or, conform art. 11 alin. (4) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor, altor produse farmaceutice în termen de până la 90 de zile de la data depunerii cererii de autorizare. Respectiv, medicamentele enumerate de contestatar ar fi avut statut de medicamente autorizate pe teritoriul Republicii Moldova, în cazul respectării prevederilor menționate supra.

În opinia reclamantului, argumentul contestatarului SRL „Medeferent Grup” privind suspendarea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în perioada stării de urgență datorate pandemiei COVID-19 nu poate fi reținut, luând în considerare emiterea ordinelor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind autorizarea produselor medicamentoase de uz uman pe parcursul perioadei stării de urgență, care a durat în intervalul dintre 17 martie 2020 – 15 mai 2020: nr. Rg04-000085 din 09 aprilie 2020; nr. Rg04-000099 din 30 aprilie 2020; nr. Rg04-000106 din 13 mai 2020, prin care au fost autorizate medicamente în mod repetat pe teritoriul Republicii Moldova.

În acest sens, reclamantul a precizat că, în cazul expirării certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute anumite facilități reglementate prin pct. 66<sup>2</sup> din Regulamentul nominalizat supra, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 și anume că se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea

procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

A menționat că depunerea cererii privind autorizarea repetată a unui medicament, nu presupune autorizarea imediată a acestuia. Astfel, pct. 60<sup>1</sup> din Regulamentul aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 prevede că, autorizarea repetată se va efectua prin procedură simplificată pentru medicamentele enumerate în pct. 56<sup>2</sup>, condițiile de autorizare repetată a medicamentelor menționate fiind identice celor prezentate în capitolul III secțiunea 11.

A reținut că, procedura de autorizare repetată nu poate fi finalizată în cazul lipsei unuia dintre documentele enumerate în lege. Respectiv, în cazul acceptării medicamentelor pentru care a fost solicitată autorizarea repetată în cadrul procedurii de achiziție publică, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în calitate de autoritate contractantă, riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractelor de achiziții publice.

Reclamantul a specificat, că în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (6), (7) și (8) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, medicamente neautorizate pot fi importate, distribuite și folosite în practica medicală doar în următoarele cazuri: medicamentele sunt preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate, precizând că Centrul achiziționează doar medicamente fabricate industrial sau produse printr-o metodă care implică un proces industrial; în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică).

A mai indicat că toate medicamente enumerate de către contestatar au analogi/substituenți pe piața farmaceutică; medicamentele nu sînt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.

A precizat că, medicamentele enumerate de către contestatarul SRL „Medeferent Grup”, avînd statut de medicamente neautorizate, certificatului de înregistrare ale cărora a expirat, nu se încadrează în prevederile menționate, or, acceptarea medicamentelor pentru care a fost depusă cerere de autorizare repetată la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar în limitele listei enumerate de către contestatar, conduce la încălcarea principiului asigurării concurenței și combaterii practicilor anticoncurențiale, prevăzut în art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice.

Totodată, reieșind din prevederile art. 11 alin. (7) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, este ilegală acceptarea medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, chiar dacă a fost depusă cerere de autorizare repetată, atît timp cît există analogi/substituenți autorizați în Republica Moldova.

Reclamantul a solicitat anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii

de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

Prin încheierea din 25 august 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost atrasă în proces în calitate de terț (f.d.75, vol. I).

Prin încheierea din 05 septembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani, a fost admisă cererea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate privind suspendarea executării parțiale a actului administrativ individual contestat. A fost suspendată executarea deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de obligarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate ca măsură de remediere, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice documentația de atribuire în cadrul procedurii de achiziție publică nr.20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, până la pronunțarea unei hotărâri definitive asupra fondului cauzei (f.d.82-87, vol. I).

Prin hotărârea din 17 noiembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani, s-a admis cererea de chemare în judecată depusă de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terții SRL „Medeferent Grup” și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea parțială a actului administrativ individual defavorabil. S-a anulat decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020 privind soluționarea contestației formulate de SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, ca neîntemeiată (f.d.223, 235-248, vol. I).

La 24 noiembrie 2020 Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a depus apel împotriva hotărârii din 17 noiembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani, solicitând casarea integrală a acesteia, cu pronunțarea unei decizii noi de respingere a acțiunii depuse de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (f.d.230-231, vol. I).

La data de 24 decembrie 2020 Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a prezentat motivarea apelului (f.d. 39 vol. II).

Hotărârea motivată a primei instanța a fost notificată apelantei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor la data de 16 decembrie 2020, fapt ce se confirmă prin avizul de recepție, anexat la materialele cauzei (f.d. 252 vol. I). Astfel, apelul Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor a fost depus în termen.

Prin decizia din 26 octombrie 2021 a Curții de Apel Chișinău a fost respins apelul depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor împotriva hotărârii din 17 noiembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani.

Pentru a decide astfel, instanța de apel a indicat că potrivit pct. 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor

post autorizare, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Instanța de apel a indicat că în conformitate cu prevederile art.11 alin. (5) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată, instanța de apel a specificat că potrivit pct.60 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului.

Reieșind din normele legale menționate, instanța de apel a conchis că deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor sunt obligați cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, or pct. 66<sup>2</sup> din Regulamentul enunțat, statuează că, pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

Astfel, în cazul expirării certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute specificări reglementate prin pct. 66<sup>2</sup> al Regulamentului menționat.

Curtea de Apel Chișinău a indicat că potrivit art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, se explică că, reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza principiilor printre care asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

Având în vedere normele legale menționate supra în raport cu materialele cauzei, instanța de apel a constatat că Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor nu și-a exercitat dreptul discreționar conform legii, or la adoptarea deciziei nr. 03D-548-20 din 07 august 2020 nu s-au luat în considerare prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice.

Reieșind din rolul și atribuțiile consfințite în Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedura de achiziție publică și de atribuire a contractelor de achiziții publice este Agenția Achiziții Publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor are competențe de a examina contestațiile formulate în procedura de achiziții publice.

Potrivit pct. 6 din Anexa nr. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10 octombrie 2016 cu privire la Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Centrul aprobă listele medicamentelor autorizate/neautorizate, altor produse de uz medical și dispozitivelor medicale, transportului specializat medical,

serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, serviciilor de tratare și eliminare a deșeurilor medicale și necesarul acestora care urmează să fie achiziționate pentru anul viitor sau pentru o perioadă mai îndelungată, reieșind din prevederile Legii nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice.

Astfel, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate aprobă liste separate de medicamente autorizate în Republica Moldova și respectiv neautorizate în Republica Moldova, menite instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP), iar procedura de achiziție publică nr. 20/00072 a fost inițiată în vederea achiziționării medicamentelor necesare IMSP și instituțiilor bugetare, care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021, astfel, contractele de achiziții publice din cadrul licitației deschise nr. 20/00072, urmau să intre în vigoare la 01 ianuarie 2021.

În acest context, instanța de apel a indicat că potrivit materialelor cauzei, la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt depuse dosare ale deținătorului NCPC International Corp China, interesele cărui sunt prezentate, prin procură, de către SRL „Medeferent Grup”, iar toate dosarele au fost depuse după expirarea certificatelor de înregistrare precedente, respectiv fiind solicitată procedura de autorizare primară și nu repetată, după cum invocă SRL „Medeferent Grup”. Astfel autorizarea acestor medicamente va fi realizată în conformitate cu pct. 31 din Anexa nr. 1 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012, care stipulează că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este finalizată într-o perioadă de până la 210 de zile și nu în perioada de 60 de zile lucrătoare, reglementată pentru procedura simplificată de autorizare, în conformitate cu pct. 56 din ordinul enunțat.

Prin urmare, instanța de apel a stabilit că omisiunea SRL „Medeferent Grup” de a depune dosarul respectiv la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru autorizările medicamentelor respective în termenii legali stabiliți, nu poate fi justificată, corectată, prin punerea în pericol a sănătății publice în Republica Moldova, prin impunerea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate de a contracta medicamente neautorizate, or, SRL „Medeferent Grup”, practicând activitatea în domeniul farmaceutic, ca oricare antreprenor specializat în domeniu, urmează să asigure autorizarea medicamentelor până la termenul-limită de depunere a ofertelor, prin cooperarea cu deținătorii certificatelor de înregistrare, având în vedere că acest gen de procedură de achiziție publică - Lista de bază a medicamentelor, are loc în fiecare an, în aceeași perioadă de timp.

Astfel, instanța de apel a conchis că operatorul economic nu este în drept de a impune autorităților competente contractarea medicamentelor neautorizate, pentru a-și corecta omisiunile, or urmează să efectueze autorizările la timpul respectiv, iar în caz contrar, să suporte riscurile omisiunilor sale, fără a submina sănătatea populației prin contractarea medicamentelor neautorizate.

Curtea de Apel Chișinău a specificat că reieșind din rolul și atribuțiile consfințite prin Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, precum și a angajamentelor asumate, Agenția Achiziții Publice este unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedurile de achiziție publică și de atribuire a contractelor



de achiziții publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este entitatea care examinează doar contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziții publice.

Instanța de apel a considerat neîntemeiate argumentele invocate de apelantă, or instanța de fond corect a constatat că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a emis decizia nr. 03D-548-20 din 07 august 2020 contrar prevederilor legale, din considerentul că a omis să acorde atenție particularității normelor legale privind procedura de autorizare repetată, nu a evaluat riscurile posibile prin acceptarea contestației operatorului SRL „Medeferent Grup”, precum și urmările care pot surveni în urma contractării medicamentelor neautorizate, iar, prin actul administrativ individual vizat în speță, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a favorizat operatorul economic, însă a neglijat necesitățile instituțiilor medico-sanitare publice și sănătatea publică.

La 29 octombrie 2021 Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a depus recurs împotriva deciziei din 26 octombrie 2021 a Curții de Apel Chișinău (f.d. 129-130 vol. II), iar la 14 ianuarie 2022, prin intermediul oficiului poștal, a prezentat motivarea recursului, solicitând casarea deciziei instanței de apel și a hotărârii primei instanțe cu emiterea unei noi decizii de respingere a acțiunii depuse de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (fd. 142-145).

În susținerea recursului recurenta a invocat interpretarea eronată de către instanța de apel a normelor de drept aplicate. În acest sens, a indicat că atât instanța de apel, cât și instanța de fond au tratat în mod echivalent medicamentele neautorizate cu cele care urmează a fi autorizate repetat, ceea ce denotă faptul că instanțele de judecată superficial au analizat decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată, or medicamentele pentru care nu a fost solicitată autorizarea repetată pot fi menținute în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului. Mai mult, pentru medicamentele pentru care se solicită autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate, în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni, de la data expirării înregistrării precedente.

În context, recurenta a indicat că cadrul normativ prevede posibilitatea menținerii medicamentelor, în curs de autorizare repetată, în circuitul terapeutic, iar din acest considerent nu este clară poziția instanței de apel, prin care a menținut hotărârea instanței de fond, indicând faptul că medicamentele în curs de autorizare repetată, nu ar putea fi acceptate la procedura de achiziții publice desfășurată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în măsura în care conform normelor legale medicamentele în curs de autorizare repetată sunt menținute în circuitul terapeutic, inclusiv seriile căror pot fi importate într-o anumită perioadă de timp de la expirarea autorizării. Respectiv, recurenta consideră eronată interpretarea instanței de apel și de fond, că acceptarea, în cadrul procedurii de achiziție din litigiu, a medicamentelor în curs de autorizare repetată ar pune în pericol sănătatea publică, deoarece „de facto” medicamentele respective sunt menținute în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate al acestora.

A mai indicat că, prin prisma dreptului încălcat invocat de SRL „Medeferent Grup” și a interesului demonstrat de acesta, Agenția Națională pentru Soluționarea

Contestațiilor a obligat Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate să accepte cel puțin lista de medicamente precizate de contestator că le are în stoc și care sunt valabile și nu medicamente care ar urma să fie importate, subsecvent plasate pe piață.

Recurenta a evidențiat că atât Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, cât și instanțele de judecată, nu au demonstrat că în cazul în care, în farmacii sunt stocuri de medicamente valabile, dar la care a expirat certificatul de înregistrare, acestea urmează să fie nimicite sau în cazul în care un consumator a achiziționat un medicament și pe parcursul utilizării acestuia îi expiră înregistrarea, urmează să achiziționeze altul pentru a continua tratamentul, or de fapt medicamentele care sunt în procedura de autorizare repetată se mențin în circuitul terapeutic, aspect pe care a fost întemeiată decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor. Astfel, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate urma doar să coreleze obligația dispusă prin decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, cu cerința sa privind termenul de valabilitate a medicamentelor.

Totodată, recurenta consideră neargumentată concluzia instanței de apel, prin care a evocat că Agenția Achiziții Publice monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedurile de achiziții publice și de atribuire a contractelor de achiziții publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este entitatea care examinează doar contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziție publică. Recurenta consideră că concluzia dată contravine cadrului normativ, or procedura de achiziție în sine și operațiunile din interiorul acesteia nu au fost încălcate, însă prin indicarea expresă în documentația de atribuire în cadrul procedurii din litigiu a condiției că „se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova” a fost încălcat un drept al operatorului economic de a participa în cadrul procedurii de achiziție cu produse eligibile pe piață, iar autoritatea contractantă nu a făcut uz de prevederile art.11 alin. (7) din Legea nr. 1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform căruia în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piață farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

În conformitate cu art. 244 alin. (1) din Codul administrativ, hotărârile curții de apel ca instanța de fond, precum și deciziile instanței de apel pot fi contestate cu recurs.

Iar, conform art. 245 din Codul administrativ, recursul se depune la instanța de apel în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei instanței de apel, dacă legea nu stabilește un termen mai mic. Motivarea recursului se prezintă Curții Supreme de Justiție în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei instanței de apel. Dacă se depune împreună cu cererea de recurs, motivarea recursului se depune la instanța de apel.

Curtea de Apel Chișinău a pronunțat decizia contestată la data de 26 octombrie 2021, fiind notificată recurentei Agenției Naționale pentru Soluționarea

Contestațiilor la data de 16 decembrie 2021, fapt ce se confirmă prin avizul de recepție, anexat la materialele cauzei (f.d.137 vol. II).

Astfel, recursul depus la data de 14 ianuarie 2022, de către Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, este în termen.

La 17 ianuarie 2022 Curtea Supremă de Justiție a expediat în adresa Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate și SRL „Medeferent Grup” copia recursului depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, însă aceștia nu și-au valorificat dreptul procedural respectiv și nu au depus referințe la recurs.

Examinând temeiurile invocate în recursul depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, în raport cu materialele cauzei, Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție îl consideră inadmisibil, din următoarele motive.

În conformitate cu art. 246, alin. (1) Cod administrativ, Curtea Supremă de Justiție examinează din oficiu admisibilitatea cererii de recurs. Dacă este inadmisibil, recursul se declară ca atare printr-o încheiere, iar în acord cu alin. (2) din art. 246 Cod administrativ, recursul se declară inadmisibil în special în cazurile enumerate la literele a)-f). Din analiza acestor prevederi, rezultă că admisibilitatea/inadmisibilitatea recursului, în special, nu se limitează doar la temeiurile menționate ci urmează să însușească în condițiile Codului administrativ exercitarea efectivă a unui control de legalitate, veritabil bazat pe temeiuri concludente și serioase.

Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție reține cu valoare de principiu jurisprudential, că sintagma „în special” denotă caracterul neexhaustiv al temeiurilor de inadmisibilitate și în același timp oferă un drept exclusiv al instanței de recurs de a filtra cererile de recurs care nu prezintă o motivare suficient de serioasă și care pe cale de consecință nu pot însuși un eventual succes rezultat din examinarea cererii în completul de 5 judecători.

În această ordine de idei, Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ reține, că Codul administrativ dezvoltă nu doar caracterul nedevelopat al recursului dar și cerința de seriozitate a cererii din perspectiva invocării unor veritabile și esențiale încălcări de drept procedural și material capabile să răstoarne deciziile instanței de apel contestate sau, după caz, hotărârile Curții de Apel ca primă instanță într-o eventuală examinare în fond și invocare ex officio a erorilor de drept.

Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ notează că pentru a trece testul de admisibilitate, cererea de recurs trebuie să conțină o motivare convingătoare și întemeiată în condițiile nominalizate mai sus. Acest argument rezultă și din particularitățile de formă ale reglementării recursului în Codul administrativ și anume din sintagma „motivarea recursului” de la art. 245 alin. (2) din Codul administrativ. În consecutivitate, motivarea cererii de recurs în circumstanțele expuse se referă la formalitățile pe care trebuie să le întrunească cererea în vederea rezistării testului și filtrului de admisibilitate.

De asemenea, Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios

administrativ al Curții Supreme de Justiție accentuează că admisibilitatea recursului trebuie privită și în contextul rolului și funcției legale a instanței judecătorești supreme care constă, în special în asigurarea și interpretarea uniformă a legilor la examinarea cauzelor de contencios administrativ. Astfel, motivarea oricărei cereri de recurs trebuie să țină cont pentru a trece filtrul de admisibilitate și a avea succes, de aceste însușiri de ordin legal fundamental.

În acest sens, CtEDO în jurisprudența sa constantă statuează că dreptul de acces la instanțe nu este absolut. Există limitări implicit admise [Golder împotriva Regatului Unit, pct. 38; Stanev împotriva Bulgariei (MC), pct. 230]. Acesta este în special cazul condițiilor de admisibilitate a unui recurs, întrucât prin însăși natura sa necesită o reglementare din partea statului, care se bucură în această privință de o anumită marjă de apreciere (Luordo împotriva Italiei, pct. 85). Condițiile de admisibilitate ale unui recurs pot fi mai stricte decât pentru un apel (Levages Prestations Services împotriva Franței, pct. 45). Curtea a mai reiterat că modul de aplicare a articolului 6 procedurilor în fața instanțelor ierarhic superioare depinde de caracteristicile speciale ale procedurilor respective, urmând de ținut cont de totalitatea procedurilor în sistemul de drept național și de rolul instanțelor ierarhic superioare în acest sistem. (Botten v. Norway, hotărâre din 19 februarie 1996, Reports 1996-1, p. 141, § 39). La fel, conform jurisprudenței CtEDO, procedurile cu privire la admisibilitatea căii de atac și procedurile care implică doar chestiuni de drept, și nu chestiuni de fapt, pot fi conforme cu cerințele articolului 6 § 1 (a se vedea Helmers c. Suediei 9 octombrie 1991, § 31, Seria A, nr. 212-A).

În circumstanțele menționate, Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție ajunge la concluzia de a declara inadmisibil recursul depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor.

În conformitate cu art. 230 și art. 246 din Codul administrativ, Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții Supreme de Justiție

#### d i s p u n e :

Recursul depus de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor se declară inadmisibil.

Încheierea este irevocabilă.

Președintele completului,  
judecătorul

Ala Cobăneanu

Judecătorii

Aliona Miron

Nina Vascan