

Dosarul nr. 3ra-1529/16

Instanța de fond: Judecătoria Buiucani mun. Chișinău – O. Cojocaru
Instanța de apel: CA Chișinău – V. Pruteanu, A. Gavrilița, L. Popova

DECIZIE

02 noiembrie 2016

mun. Chișinău

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

În componența:

Președintele ședinței,
judecători:

Svetlana Filincova,

Sveatoslav Moldovan, Iurie Bejenaru,
Dumitru Mardari, Maria Ghervas,

examinînd recursul declarat de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în pricina civilă la cererea de chemare în judecată depusă de către Firma de Producție și Comerț „Decebal – Impex” Societate cu Răspundere Limitată împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea actului administrativ,

împotriva deciziei Curții de Apel Chișinău din 15 iunie 2016,

C O N S T A T Ă :

La 21 septembrie 2015 FPC „Decebal – Impex” SRL s-a adresat cu cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind obligarea de a include ca cerință de calificare obligatorie la toate procedurile de achiziții publice a medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinare, prezentarea certificatului GMP de la producător și anularea deciziei nr. 01-6/1440 din 21 august 2015.

În motivarea cererii reclamantul a invocat că este persoană juridică înregistrată și care activează pe teritoriul Republicii Moldova, genul principal de activitate, import și comercializarea vaccinurilor, dispozitivelor medicale, produselor farmaceutice veterinare. În luna iunie 2015 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a anunțat licitație repetată nr. 15/01400 pentru achiziționarea de

vaccinuri, antigenuri, dezinfectanți, scule și accesorii. Conform condițiilor de calificare la licitație, a fost indicat că ofertanții vor prezenta certificate ISO sau certificate GMP (Good Manufacturing Practice – bună practică de producere) pentru toate tipurile de vaccinuri și tuberculin de la producător ca condiție de calificare la licitație. La primele două licitații Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a solicitat certificate GMP ca condiție obligatorie de calificare.

FPC „Decebal – Impex” SRL a menționat că s-a adresat la Centrul de Terminologie al Academiei de Științe al Moldovei pentru a stabili diferența dintre termenii GMP și ISO și a primit răspuns, în care se dă o explicație a acestor termeni, fiind indicat că certificatul GMP este distinct vădit după conținut de ISO și nu poate fi înlocuit de acesta, în felul în care Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a încercat să mascheze intențiile sale adevărate, indicând în cerințe de calificare la ultima licitație sintagma “GMP sau ISO”.

Reclamantul a considerat că Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a acționat ilegal, neincluzând prezentarea certificatului GMP de la producător ca condiție obligatorie de calificare la licitație și a admis spre participare la licitație un șir de companii, care au făcut oferte cu produse veterinare incluse de la producători ce nu dețin certificate GMP, iar ulterior a desemnat câștigători 2 (două) companii, care nu dețin certificate GMP, prin ce a încălcat legislația în vigoare și drepturile lor, care confirmându-se legii a contractat cu producători autorizați deținători de certificate GMP și a prezentat ofertă conform cerințelor de calificare și prevederilor legale imperative.

FPC „Decebal – Impex” SRL a solicitat de a obliga Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor să includă ca cerință de calificare obligatorie la toate procedurile de achiziții publice a medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinare prezentarea certificatului GMP de la producător și anularea deciziei nr. 01-6/1440 din 21 august 2015, prin care a respins cererea prealabilă.

În cadrul examinării cauzei FPC „Decebal – Impex” SRL a înaintat cerere de concretizare a cererii de chemare în judecată, prin care a solicitat de a obliga Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor să includă prezentarea certificatului GMP de la producător ca cerință de calificare obligatorie la toate procedurile de achiziții publice și la importul medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinare desfășurate ulterior datei depunerii cererii de chemare în judecată (inclusiv la toate tipurile de vaccinuri de uz veterinar și tuberculin) și anularea deciziei nr. 01-6/1440 din 21 august 2015, prin care a respins cererea prealabilă

Prin hotărârea Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015 s-a respins cererea de chemare în judecată înaintată de către FPC „Decebal – Impex” SRL. În motivarea soluției s-a reținut că conform art. 33¹ alin. (4) al Legii nr. 221 din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar – veterinară, lista actelor care urmează a fi prezentată pentru efectuarea operațiunilor de import/export cu produse biologice și produse farmaceutice de uz veterinar, solicitarea altor documente decât cele prevăzute nu se admite. Prin urmare obligarea includerii ca cerință obligatorie prezentarea certificatului GMP nu are suport legal, prevederile legale reflectând altă situație decât

cea invocată de către reclamant. Necesitatea prezentării documentelor precum că medicamentele de uz veterinar sînt produse conform standartelor de bună practică, ca procedură generală, nu impune pîrîtului introducerea cerinței de prezentare a certificatului GMP în cadrul procedurilor de achiziții atît timp cît legislația aplicabilă nu îl obligă. Iar explicația Institutului de Filologie al Academiei de Știință a Moldovei a abrevierii ISO și sigla GMP, conține doar descifrarea acestor noțiuni și nu poate fi negată ca definiție, dar nu justifică introducerea ca cerință în cadrul procedurilor de achiziții prezentarea certificatelor GMP (f.d. 99, 104 - 107).

La 02 noiembrie 2015 FPC „Decebal – Impex” SRL a înaintat cerere de apel împotriva hotărîrii Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015, solicitînd casarea acesteia, cu pronunțarea unei noi hotărîri prin care acțiunea să fie admisă integral (f.d. 95, 112 - 115).

Prin decizia Curții de Apel Chișinău din 19 ianuarie 2016 s-a admis apelul declarat de FPC „Decebal – Impex” SRL, s-a casat hotărîrea Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015 și s-a adoptat o nouă hotărîre în formă de încheiere prin care s-a dispus încetarea procesului în pricina dată în temeiul art. 265 lit. a) Cod Civil, potrivit căruia instanța judecătorească dispune încetarea procesului în cazul în care pricina nu urmează a fi judecată în procedura civilă (f.d. 125 - 133).

La 10 martie 2016 FPC „Decebal – Impex” SRL a declarat recurs împotriva deciziei Curții de Apel Chișinău din 19 ianuarie 2016 și hotărîrii Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015, solicitînd casarea acestora, cu pronunțarea unei noi decizii prin care acțiunea să fie admisă integral (f.d. 136 - 142).

Prin decizia Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție din 11 mai 2016 s-a admis recursul declarat de FPC „Decebal – Impex” SRL, s-a casat decizia Curții de Apel Chișinău din 19 ianuarie 2016 și s-a restituit pricina spre rejudecare la Curtea de Apel Chișinău (f.d. 148 – 153).

Curtea de Apel Chișinău prin decizia din 15 iunie 2016 a admis cererea de apel declarată de FPC „Decebal – Impex” SRL, a casat hotărîrea Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015 și a emis o nouă hotărîre, prin care a admis cererea de chemare în judecată înaintată de către FPC „Decebal – Impex” SRL. S-a recunoscut ilegal refuzul nr. 01-6/1440 din 21 august 2015 și s-a obligat introducerea de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor certificatului de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar (GMP) de la producător ca cerință de calitate obligatorie la toate procedurile de achiziții publice și la importul medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinare, inclusiv la toate tipurile de vaccine de uz veterinar și tuberculin. În motivarea soluției s-a reținut că conform pct. 4 al Hotărîrii Guvernului nr. 93 din 15 februarie 2012 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar, producătorii de produse farmaceutice veterinare, în activitatea sa, urmăresc ca toate operațiunile de producere a medicamentelor să se efectueze prin respectarea prevederilor buneii practice de producere și în conformitate cu autorizația sanitar – veterinară eliberată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, potrivit

prevederilor art. 18 al Legii nr. 221 din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinara, importatorii de medicamente de uz veterinar sînt obligați să prezinte autorității sanitar – veterinar competente documente confirmatoare că acestea au fost produse de producători autorizați, conform standartelor de bună practică de producere prevăzute în legislația națională. Astfel, prevederile Hotărîrii Guvernului menționate, sînt aplicabile în prezenta pricină și prevăd direct că întreprinderile din domeniul medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinar sînt obligați să prezinte organelor competente certificate/documente confirmatoare că produsele au fost produse conform regulilor de bună practică de producere (f.d. 170 – 178).

La 10 august 2016 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a declarat recurs împotriva deciziei Curții de Apel Chișinău din 15 iunie 2016, solicitînd casarea acesteia, cu menținerea hotărîrii Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015 (f.d. 182 - 188).

În motivarea cererii de recurs recurentul a invocat că decizia instanței de apel este neîntemeiată, adoptată cu încălcarea esențială și aplicarea eronată a normelor de drept material și a normelor de drept procedural.

Conform prevederilor art. 434 alin. (1) CPC recursul se declară în termen de 2 luni de la data comunicării hotărîrii sau a deciziei integrale.

Materialele cauzei atestă că decizia Curții de Apel Chișinău a fost pronunțată la 15 iunie 2016 și a fost expediată părților la data de 06 iulie 2016 (f.d. 180). Recurentul a depus recurs la 10 august 2016 și se consideră a fi depus în termen.

La 05 octombrie 2016 FPC „Decebal – Impex” SRL a depus referință la cererea de recurs înaintată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, solicitînd respingerea acesteia ca inadmisibilă.

Examinînd materialele dosarului în raport cu argumentele invocate în cererea de recurs, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție conchide că recursul declarat urmează a fi admis din următoarele considerente.

Conform art. 445 alin. (1) lit. f) CPC instanța de recurs, după ce judecă recursul, este în drept să admită recursul, să caseze decizia instanței de apel și să mențină hotărîrea primei instanțe.

Curtea de Apel Chișinău prin decizia din 15 iunie 2016 a admis cererea de apel declarată de FPC „Decebal – Impex” SRL, a casat hotărîrea Judecătorei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015 și a emis o nouă hotărîre prin care a admis cererea de chemare în judecată înaintată de către FPC „Decebal – Impex” SRL. S-a recunoscut ilegal refuzul nr. 01-6/1440 din 21 august 2015 și s-a obligat introducerea de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor certificatului de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar (GMP) de la producător ca cerință de calitate obligatorie la toate procedurile de achiziții publice și la importul medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinar, inclusiv la toate tipurile de vaccine de uz veterinar și tuberculin.

Concluzia respectivă este considerată de către Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit neîntemeiată din următoarele considerente.

Din materialele cauzei se constată că la 14 august 2015 FPC „Decebal – Impex” SRL s-a adresat cu cerere prealabilă către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, prin care a solicitat emiterea unei decizii prin care să stabilească că la toate procedurile de achiziții publice desfășurate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor să fie incluse în condiții de participare ca cerință obligatorie de calificare a participanților certificatul GMP pentru toate medicamentele de uz veterinar (f.d. 14).

Prin răspunsul nr. 01-6/1440 din 21 august 2015 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a respins cererea prealabilă privind introducerea certificatului GMP, ca condiție obligatorie pentru următoarele produse licitate: vaccinuri, antigenuri, dezinfectanți, scule și accesorii (f.d. 15). Agenția a motivat că aceste produse nu sînt medicamente, pentru care obligatoriu este necesar certificatul de bună practică de producere (GMP).

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit reține că în pricina dată, FPC „Decebal – Impex” SRL contestă refuzul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 01-6/1440 din 21 august 2005 privind includerea ca cerință de calificare obligatorie la toate procedurile de achiziții publice a medicamentelor de uz veterinar și produselor farmaceutice veterinare prezentarea certificatului GMP de la producător, motivînd că vaccinurile sînt medicamente.

Instanța de recurs constată că primă instanță corect a respins cererea de chemare în judecată înaintată de către FPC „Decebal – Impex” SRL, iar soluția instanței de apel o consideră greșită.

Cu referire la caz se reține că potrivit pct. 4 din Regulile de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 93 din 15 februarie 2012, importatorii de medicamente de uz veterinar sînt obligați să prezinte autorității sanitar-veterinare competente documente confirmatoare că acestea au fost produse de producători autorizați, conform standardelor de bună practică de producere prevăzute în legislația națională.

Prin urmare, certificatul de bună practică de producere (GMP) este obligatorie numai pentru importul medicamentelor de uz veterinar.

Potrivit art. 3 în corelație cu art. 27 al Legii nr. 1409 din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, *medicamente (produse medicamentoase)* sînt substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora.

Conform art. 3 al Regulamentului privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 321 din 18 martie 2008, *produse farmaceutice de uz veterinar* - medicamente veterinare, produse biologice, seturi de diagnostic, substanțe medicamentoase, dezinfectante, raticide, insecticide, repelenți, medii de cultură, premixuri și aditivi furajeri. *Produs medicinal veterinar imunologic (produs biologic/ de uz veterinar)* - produs medicinal veterinar utilizat în scopul inducerii unei imunități active sau pasive animalelor vii ori pentru

diagnosticarea stării de imunitate, cum ar fi: *vaccinuri*, seruri imune, precum și produsele utilizate în diagnosticul imunității animalelor;

Astfel că unica cerință legală pentru punerea în circulație pe teritoriul Republicii Moldova a produselor farmaceutice de uz veterinar cu excepția medicamentelor este înregistrarea acestora în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, iar deținerea certificatului GMP, ca component al dosarului normativ tehnic, nu este cerută.

Conform art. 331 alin. (3) lit. j) al Legii nr. 221 din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar – veterinară, pentru obținerea avizelor sanitar-veterinare de import sau export, agenții economici vor depune la Agenție următoarele seturi de documente, pe suport de hârtie (în copii și în original) sau în format electronic, cu aplicarea semnăturii digitale, eliberată de Centrul de certificare a cheilor publice al autorităților administrației publice pentru efectuarea operațiunilor de import/export cu produse biologice și produse farmaceutice de uz veterinar:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr.9;
- copia de pe certificatul de înregistrare de stat a unității;
- copia de pe certificatul de înregistrare a produsului biologic sau a produselor farmaceutice de uz veterinar în Republica Moldova;
- copia de pe licența de activitate.

Colegiul reține întemeiată concluzia instanței de fond precum că lista actelor care urmează a fi prezentată pentru efectuarea operațiunilor de import/export cu produse biologice și produse farmaceutice de uz veterinar este escaustivă. Solicitarea altor documente decât cele prevăzute nu se admite. Astfel că obligarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor de a include ca cerință obligatorie prezentarea certificatului GMP pentru vaccine și produse farmaceutice nu are suport legal, deoarece prevederile legale reflectă o altă situație decât cea invocată de către FPC „Decebal – Impex” SRL.

Conform art. 37¹ alin. (2) al legii menționate, produsele farmaceutice de uz veterinar pot fi comercializate, utilizate în medicina veterinară și importate numai după înregistrarea lor în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, avînd certificat de înregistrare, eliberat în conformitate cu prevederile prezentei legi, al cărui model este prezentat în anexa nr.11.

Concluziile primei instanțe privind respingerea cererii de chemare în judecată înaintată de FPC „Decebal – Impex” SRL ca neîntemeiată, sînt apreciate de instanța de recurs ca fiind juste. Or, prima instanță a ajuns la concluzia netemeinicii acțiunii, reieșind din probele prezentate.

Conform prevederilor art. 118 alin. (1) CPC fiecare parte trebuie să dovedească circumstanțele pe care le invocă drept temei al pretențiilor și obiecțiilor sale, dacă legea nu dispune altfel, iar art. 121, 130 alin. (2) și (3) CPC, prevăd că, instanța judecătorească reține spre examinare și cercetare numai probele pertinente, care confirmă, combat ori pun la îndoială concluziile referitoare la existența sau inexistența de circumstanțe, importante pentru soluționarea justă a cazului.

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit reiterează că, conform Convenției europene a drepturilor omului, în materia administrării probelor, elementul determinant al examenului efectuat de către instanța europeană este maniera în care probele sînt prezentate în fața judecătorului național (*CEDO, hot. Barbera, Messegue și Jabardo, § 68*).

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție conchide că argumentele aduse de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și-au găsit confirmare în cadrul examinării prezentului recurs, care urmează a fi admis, cu casarea deciziei instanței de apel și menținerea hotărîrii Judecătoriei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015, prin care acțiunea a fost respinsă.

În temeiul celor expuse, în baza art. 445 alin. (1) lit. f) CPC Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție

D E C I D E:

Se admite recursul declarat de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Se casează decizia Curții de Apel Chișinău din 15 iunie 2016 în pricina civilă la cererea de chemare în judecată depusă de către Firma de Producție și Comerț „Decebal – Impex” Societate cu Răspundere Limitată împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea actului administrativ.

Se menține hotărîrea Judecătoriei Buiucani mun. Chișinău din 30 octombrie 2015.

Decizia este irevocabilă din momentul emiterii.

Președintele ședinței

Svetlana Filincova

judecători

Sveatoslav Moldovan

Iurie Bejenaru

Dumitru Mardari

Maria Ghervas