Prima instanţă, Jud. Centru mun. Chișinău: I. Ţurcan dosarul nr. 3ra-138/17
Instanţa de apel, Curtea de Apel Chișinău:
N. Traciuc, M. Anton, Iu. Cotruță

Î N C H E I E R E

15 februarie 2017 mun. Chişinău

Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ
al Curţii Supreme de Justiţie

în componenţă:
Preşedintele completului, judecătorul Iulia Sîrcu
Judecătorii Sveatoslav Moldovan
Mariana Pitic

examinând, fără înştiinţarea participanţilor la proces, chestiunea privind admisibilitatea recursului declarat de Societatea cu Răspundere Limitată „Almedi Grup”,

în pricina civilă la cererea de chemare în judecată a Societăţii cu Răspundere Limitată „Almedi Grup” împotriva Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, intervenient accesoriu Societatea pe Acţiuni „Metatron” cu privire la contestarea actului administrativ,

împotriva deciziei Curţii de Apel Chișinău din 22 septembrie 2016, prin care a fost respins apelul declarat de Societatea cu Răspundere Limitată „Almedi Grup” și menţinută hotărârea Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 20 noiembrie 2015,

c o n s t a t ă

La 18 iulie 2014, SRL „Almedi Grup” a depus cerere de chemare în judecată împotriva Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, intervenient accesoriu SA „Metatron” cu privire la contestarea actului administrativ.

În motivarea acțiunii, reclamanta a invocat că la 06 martie 2012 a depus la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale 14 dosare pentru autorizarea a 7 preparate medicale ale producătorului chinez Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., cu anexarea licenţei, certificatului GMP, certificatelor de înregistrare a produselor farmaceutice în ţara de fabricație şi procurii producătorului chinez, precum şi mostrelor de control a preparatelor şi 4 cereri tipizate pentru autorizarea următoarelor preparate medicale: Vitamina C sol. inj. 100 mg/2 ml, Vitamina C sol. inj. 200 mg/2 ml, Novocaină sol. inj. 10 mg/2 ml şi Novocaină sol. inj. 25 mg/5 ml. Ulterior, la 21 martie 2012 a depus alte 08 dosare pentru autorizarea următoarelor medicamente ale producătorului chinez Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd.: Dimedrol sol. inj. 10 mg/1 ml şi Ranitec sol. inj. 20 mg/2 ml, inclusiv cu anexarea actelor nominalizate mai sus.

Indică SRL „Almedi Grup” că documentele prezentate au fost supuse expertizei preventive conform pct. 3.5 din Regulamentul cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman şi aprobarea variațiilor postautorizate pentru produsele farmaceutice, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 344 din 18 noiembrie 2004 şi pârâta nu a declarat careva obiecţii în privinţa actelor prezentate în

termen de 10 zile. Plata pentru înregistrarea preparatelor a fost efectuată la 12 aprilie 2012.

Menţionează reclamanta că la 14 iunie 2012, după expirarea termenului limită de 90 zile prevăzut de art. 11 alin. (4) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică, pentru finalizarea procedurilor de înregistrare a primelor 4 medicamente, pârâta a anunţat necesitatea efectuarea inspecţiei la locul de fabricaţie a preparatelor medicale. După consultarea producătorilor, la 27 iunie 2012 reclamanta a anunţat că primii au acceptat efectuarea inspecţiei, însă nu mai devreme de luna octombrie 2012. La 04 iulie 2012, SRL „Almedi Grup" a prezentat două cereri tipizate pentru înregistrarea primară a preparatelor Furosemid 20 mg/2 ml şi Vitamina B1 soluţie injectabilă 50 mg/1ml, iar la 01 august 2012 a prezentat pentru reautorizare următoarele produse medicamentoase a producătorului Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd.: Analgină sol. inj. 1000 mg/2ml şi Etamsilat sol. inj. 250 mg/2ml.

Declară SRL „Almedi Grup" că pe parcursul procedurilor de autorizare, între părţi a urmat un schimb de scrisori cu privire la solicitarea informaţiilor sau a completărilor suplimentare şi răspunsurile la acestea. În acest sens, la 19 septembrie 2012 a prezentat specificațiile completate ale preparatelor Analgină sol. inj. 1000 mg/2ml şi Etamsilat sol. inj. 250 mg/2ml, iar la 16 octombrie 2012 a prezentat ambalajele modificate la aceste preparate. La 22 octombrie 2012, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a comunicat note referitor la medicamentele Etamsilat sol. inj. 250 mg/2ml şi Furosemid sol. inj. 20mg/2ml, iar la 25 octombrie 2012 a solicitat prezentarea următoarelor substanţe pentru efectuarea analizelor: Analgină sol. inj. 1000 mg/2ml şi Etamsilat sol. inj. 250 mg/2ml, la 31 octombrie 2012 reclamanta conformându-se solicitărilor.

Relatează reclamanta că la 14 ianuarie 2013 a solicitat pârâtei eliberarea informaţiei cu privire la derularea procedurii de autorizare a preparatelor medicale şi prin răspunsul din 22 februarie 2013, ultima a solicitat repetat efectuarea controlului la locurile de producere. La 26 februarie 2013, SRL „Almedi Grup" a comunicat acordul producătorilor privind efectuarea inspecţiei, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la 28 iunie 2013 informând despre faptul că inspecţia a fost planificată în perioada 01-11 august 2013. Însă, abia prin scrisoarea nr. A07.Rg-02-22 din 07 august 2013, pârâta a expediat formularele completate ale chestionarului cu datele necesare pentru obţinerea vizelor pentru experţi, la 23 august 2013 reclamanta prezentând Agenţiei invitaţiile producătorilor necesare pentru deschiderea vizelor. Până în prezent medicamentele nu sunt înregistrate şi pârâta nu a efectuat inspecţia la locul de producere a preparatelor medicale.

Consideră SRL „Almedi Grup" că tergiversarea intenționată şi cu rea-credinţă a efectuării inspecţiei la locul de producere de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, nu poate servi drept temei pentru întârzierea autorizării sau reautorizării medicamentelor, în condiţiile în care termenul limită de înregistrare este stabilit prin lege de 90 zile. Produsele medicamentoase care fac obiectul litigiului au fost supuse controlului calităţii şi prin urmare, urmează a fi autorizate şi înregistrate.

Solicită recunoaşterea încălcării de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a termenului de autorizare a medicamentelor cu obligarea de a înregistra produsele medicamentoase şi elibera pe numele producătorilor chinezi Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. şi Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. certificatele de înregistrare a medicamentelor: Vitamina C sol. inj. 100 mg/2 ml, Vitamina C sol. inj. 200 mg/2 ml, Novocaină sol. inj. 10 mg/2 ml, Novocaină sol. inj. 25 mg/5 ml, Dimedrol sol. inj. 10 mg/1 ml, Ranitec sol. inj. 20 mg/2 ml, Furosemid 20 mg/2ml, Analgină sol.

inj. 1000 mg/2 ml şi Etamsilat sol. inj. 250 mg/2ml, precum şi compensarea cheltuielilor de judecată.

La 13 noiembrie 2014, SRL „Almedi Grup" a depus cerere de concretizare a acţiunii, invocând suplimentar că prin ordinul nr. A07.PS-01.Rg04-189 din 13 octombrie 2014, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a întrerupt procedura de autorizare a produselor medicamentoase.

Solicită reclamanta anularea ordinului Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-189 din 13 octombrie 2014, obligarea pârâtei de a relua procedurile de autorizare şi a elibera pe numele producătorului chinez Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. certificatele de înregistrare a următoarelor produse medicamentoase: Novocainã sol. inj. 5 mg/ ml 2 ml N10 şi N50, Novocainã sol. inj. 5mg/ml 5 ml N10 şi N50, Vitamina C sol. inj. 100 mg/ml 2 ml N10 şi N.50, Vitamina C sol. inj. 50 mg/ml 2 ml N10 şi N.50 şi pe numele producătorului chinez Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. : Analginã sol. inj. 50 % 2 ml N10 şi N10x5, Etamsilat sol. inj. 125 mg/ml 2 ml N10 şi N10x5; Furosemid sol. inj. 10 mg/ml N10 şi N10x5 şi Vitamina B1 sol. inj. 50 mg/1 ml. Totodată, a solicitat încasarea din contul pârâtei a cheltuielilor de asistenţă juridică.

Prin hotărârea Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 20 noiembrie 2015, acțiunea a fost respinsă integral ca neîntemeiată.

Prin decizia Curţii de Apel Chișinău din 22 septembrie 2016, a fost respins apelul declarat de SRL „Almedi Grup" şi menţinută hotărârea Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 20 noiembrie 2015.

Instanţele de judecată au constatat că în termenul de 90 zile stabilit pentru înlăturarea neajunsurilor în pct. 46 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 739 din 23 iulie 2012, SRL „Almedi Grup" nu a asigurat Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale efectuarea inspecţiei la locul de producere a medicamentelor. Cele menţionate au fost stabilite cu certitudine din corespondenţa ce a avut loc între părţi, din care rezultă că reclamanta intenţionat a ţinut să tergiverseze efectuarea inspecţiei, deşi era în cunoştinţă de cauză încă din anul 2012 şi respectiv, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale era în drept la 13 octombrie 2014 să întrerupă procedura de autorizare a medicamentelor.

La 06 decembrie 2016, SRL „Almedi Grup" a declarat recurs împotriva deciziei instanţei de apel, solicitând admiterea recursului, casarea deciziei Curţii de Apel Chișinău din 22 septembrie 2016 şi hotărârii Judecătoriei Centru mun. Chișinău din 20 noiembrie 2015, cu pronunţarea unei noi hotărâri de admitere integrală a acţiunii.

În susţinerea recursului, SRL „Almedi Grup" a invocat aprecierea arbitrară a probelor de către instanţele ierarhic inferioare, hotărârile pronunțate fiind ilegale şi neîntemeiate.

Consideră recurenta că neefectuarea inspecţiei la locul de producere este imputabilă intimatei Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, deoarece SRL „Almedi Grup" prin trei scrisori a confirmat acordul producătorilor pentru efectuarea inspecţiei la locul de producere şi a prezentat intimatei invitaţiile producătorilor chinezi pentru obţinerea vizelor. Inspectorii din cadrul Agenţiei urmau să depună personal împreună cu invitaţiile paşapoartele la Ambasada Republicii China în Republica Moldova pentru obţinerea vizelor, care se eliberează în termen de 3 zile, însă la caz vizele nu au fost solicitate. Astfel, producătorii chinezi au confirmat şi reconfirmat acceptarea efectuării

inspecţiei, însă intimata nu a întreprins acţiunile de rigoare pentru efectuarea inspecţiei GMP.

Indică SRL „Almedi Grup” că Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 739 din 23 iulie 2012, nu prevede întreruperea autorizării medicamentelor pe motiv că nu s-a efectuat inspecţia la locul de producere, ci doar în cazul în care obiecţiile înaintate nu sunt înlăturate în termen sau dacă rezultatul analizei de laborator este negativ. Prin urmare, la caz Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nu era în drept să întrerupă autorizarea medicamentelor din motivul neefectuării inspecţiei.

Declară recurenta că autorizarea a 7 produse medicamentoase din cele 17 solicitate a aceloraşi producători şi chiar în aceeaşi perioadă de timp fără ca intimata să solicite efectuarea inspecţiei la locul de producere, confirmă faptul că întreruperea autorizării altor 10 medicamente, din motivul neefectuării inspecţiei, este neîntemeiată şi acoperă alt motiv nedeclarat, cum ar fi defavorizarea producătorilor autohtoni.

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 dosarului atestă faptul că decizia motivată a Curţii de Apel Chişinău din 22 septembrie 2016 a fost expediată în adresa recurentei SRL „Almedi Grup” la 03 octombrie 2016, potrivit scrisorii de însoțire nr. 8538 (f.d. 164, volumul II), însă nu conţin date despre recepționarea acesteia.

În circumstanţele relevate, recursul declarat de SRL „Almedi Grup” la 06 decembrie 2016 se consideră a fi depus în termenul prevăzut de lege.

La 05 ianuarie 2017, în adresa intimaților Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi SA „Metatron” a fost expediată copia recursului declarat de către SRL „Almedi Grup”, cu înştiinţarea despre necesitatea depunerii referinţei.

La 27 ianuarie 2017, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a depus referință, solicitând declararea ca inadmisibil a recursului depus de către SRL „Almedi Grup”, deoarece nu se încadrează în prevederile art. 432 alin. alin. (2), (3) şi (4) CPC, motivele recursului fiind similare cu cele invocate în cadrul examinării pricinii în prima instanță şi instanța de apel. Consideră intimata că a prezentat probe pertinente şi concludente ce confirmă faptul neconformării de către SRL „Almedi Grup” cerinţelor legale pentru înlăturarea obiecțiilor formulate de către experţi şi efectuarea inspecţiei GMP.

Alte referinţe nu au parvenit.

Examinînd temeiurile recursului în raport cu materialele pricinii civile şi obiecțiile expuse în referință, Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii Supreme de Justiţie consideră că recursul declarat de către SRL „Almedi Grup” este inadmisibil, din următoarele considerente.

În conformitate cu art. 433 lit. a) CPC, cererea de recurs se consideră inadmisibilă în cazul în care recursul nu se încadrează în temeiurile prevăzute la art. 432 alin. alin. (2), (3) şi (4).

Conform prevederilor art. 432 alin. alin. (2), (3) şi (4) CPC, se consideră că normele de drept material au fost încălcate sau aplicate eronat în cazul în care instanţa judecătorească:

a) nu a aplicat legea care trebuia să fie aplicată;

b) a aplicat o lege care nu trebuia să fie aplicată;

c) a interpretat în mod eronat legea;

d) a aplicat în mod eronat analogia legii sau analogia dreptului.

Se consideră că normele de drept procedural au fost încălcate sau aplicate eronat în cazul în care:

a) pricina a fost judecată de un judecător care nu avea dreptul să participe la judecarea ei;

b) pricina a fost judecată în absenţa unui participant la proces căruia nu i s-a comunicat locul, data şi ora şedinţei de judecată;

c) în judecarea pricinii au fost încălcate regulile privind limba de desfăşurare a procesului;

d) instanţa a soluţionat problema drepturilor unor persoane care nu au fost implicate în proces;

e) în dosar lipseşte procesul-verbal al şedinţei de judecată;

f) hotărârea a fost pronunţată cu încălcarea competenţei jurisdicţionale.

Săvârșirea altor încălcări decât cele indicate la alin. (3) constituie temei de declarare a recursului doar în cazul şi în măsura în care acestea au dus sau ar fi putut duce la soluţionarea greşită a pricinii sau în cazul în care instanţa de recurs consideră că aprecierea probelor de către instanţa judecătorească a fost arbitrară, sau în cazul în care erorile comise au dus la încălcarea drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului.

Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii Supreme de Justiţie consideră că recursul declarat de către SRL „Almedi Grup” nu se încadrează în temeiurile prevăzute la art. 432 alin. alin. (2), (3) şi (4) CPC, argumentele invocate în recurs referindu-se la dezacordul recurentei cu soluția pronunțată de către instanțele ierarhic inferioare şi nu relevă încălcarea esenţială sau aplicarea eronată a normelor de drept material sau de drept procedural, respectiv nu constituie temei de casare a deciziei recurate şi urmează a fi respinse.

Nu poate fi reținut ca temei al admisibilității recursului argumentul invocat de către SRL „Almedi Grup” precum că neefectuarea inspecţiei la locul de producere este imputabilă Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

Or, prin scrisoarea nr. 37 din 22 august 2013 SRL „Almedi Grup” a informat Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale despre primirea invitațiilor de la companiile Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. şi Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd., însă nu pot fi oferite date privind detaliile deplasării, deoarece vizita nu a putut fi organizată în termenele indicate de către intimată, şi anume 01 august 2013 – 11 august 2013, şi respectiv, solicită stabilirea unor termene noi pentru efectuarea inspecţiei. Astfel, este neîntemeiată invocarea recurentei precum că inspectorii din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nu au depus pașapoartele la Ambasada Republicii China în Republica Moldova pentru obţinerea vizelor, în condiţiile în care de către SRL „Almedi Grup” nu au fost oferite date privind detaliile deplasării. Cu atât mai mult că prin scrisoarea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nr. A07-Rg-02-168 din 19 august 2013, intimata a comunicat că neprezentarea datelor solicitate de la producători cu privire la efectuarea inspecțiilor va fi considerată drept lipsă de contact dintre SRL „Almedi Grup” şi producătorii chinezi, cu rezervarea de către intimată a dreptului de a demara procedura de reevaluare a statutului medicamentelor înregistrate, suspendarea înregistrării acestora şi accesul pe piaţa farmaceutică din RM.

Nu poate fi reţinut nici argumentul recurentei precum că Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nu era în drept să întrerupă autorizarea medicamentelor din motivul neefectuării inspecţiei la locul de producere, din următoarele.

Potrivit pct. 37 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 739 din 23 iulie 2012, în cazul în care, în timpul

expertizei se constată că documentele şi informaţiile transmise nu sînt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecţiilor; termenul de autorizare fiind suspendat pînă la furnizarea de către solicitant a informaţiei suplimentare. Iar pct. 46 din acest Regulament prevede în cazul înaintării obiecţiilor din partea grupului de experţi şi/sau solicitării de completare din partea LCCM, solicitantul trebuie să răspundă integral la toate obiecţiile formulate – în decurs de 90 de zile. Dacă obiecţiile înaintate nu sînt înlăturate în termen sau dacă rezultatul analizei de laborator este negativ, procedura de autorizare se întrerupe prin ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

Prin urmare, dat fiind faptul că SRL „Almedi Grup" nu a asigurat efectuarea inspecţiei GMP la locul de fabricaţie a producătorilor chinezi, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale prin ordinul nr. A07.PS-01.Rg04-189 din 13 octombrie 2014, a întrerupt procedura de autorizare a produselor medicamentoase.

Alte argumente invocate în recursul declarat nu au relevanță, deoarece nu denotă încălcarea esenţială sau aplicarea eronată a normelor de drept material sau de drept procedural, respectiv nu constituie temei pentru casarea deciziei recurate şi urmează a fi respinse.

Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii Supreme de Justiţie accentuează că recursul exercitat conform Secţiunii a II-a din CPC are caracter devolutiv numai asupra problemelor de drept material şi de drept procedural, verificându-se exclusiv legalitatea deciziei adoptate, dar şi nu temeinicia în fapt a acesteia.

Distinct de cele relatate, se reiterează că conform jurisprudenţei degajate de Curtea Europeană a Drepturilor Omului, recursurile trebuie să fie efective, adică să dispună de puterea de a îndrepta în mod direct starea de lucruri (speţa Purcell c. Irlandei, decizia cu privire la admisibilitate din 16 aprilie 1991), însă motivele recursului invocate în speţă sunt similare celor indicate în procesul judecării pricinii, asupra cărora instanţa de apel s-a pronunţat deja în modul corespunzător.

Astfel, Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii Supreme de Justiţie ajunge la concluzia de a considera recursul declarat de SRL „Almedi Grup" ca inadmisibil.

În conformitate cu prevederile art. art. 269-270, art. 431 alin. alin. (1) şi (2), art. 433 lit. a) şi art. 440, CPC, Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii Supreme de Justiţie,

d i s p u n e:

Recursul declarat de Societatea cu Răspundere Limitată „Almedi Grup" se consideră inadmisibil.

Încheierea este irevocabilă din momentul emiterii.

Preşedintele completului, judecătorul Iulia Sîrcu

Judecătorii Sveatoslav Moldovan

Mariana Pitic