



**CURTEA SUPREMĂ  
DE JUSTIȚIE**

**ÎNCHEIERE**

cu privire la inadmisibilitatea recursului depus de Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare

în cauza de contencios administrativ, intentată la cererea de chemare în judecată depusă de Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la contestarea actelor administrative,

împotriva deciziei din 25 octombrie 2022 a Curții de Apel Chișinău,

*(Dosarul nr. 3ra-121/23  
2-20114325-01-3ra-28012023)*

Admisibilitatea recursului depus până la 1 septembrie 2023; Art.246 Cod administrativ (versiunea până la 1 septembrie 2023)

Au examinat anterior cauza judecătorească: Instanța de fond: V. Ciumac,  
Instanța de apel : G.Mîra, G. Dașchevici, A. Bostan

04 septembrie 2024

*Textul corespunde originalului*

**Examinând în lipsa părților admisibilitatea recursului depus de Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare**

Curtea Supremă de Justiție, în completul compus din:

Stela Procopciuc, *Președinte*,

Diana Stănilă,

Ion Malanciuc, *judcători*,

constată următoarele:

**ÎN FAPT**

1. La 15 septembrie 2020, SRL „Invivo-Tech” a depus o cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea actului administrativ individual defavorabil și obligarea includerii dispozitivului medical, în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

2. În motivarea acțiunii a invocat că, la 27 iulie 2020 a depus cerere prealabilă către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale solicitând anularea Ordinului AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”; Ordinului AMDM nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019”, includerea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a dispozitivului medical ”Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, înregistrat de SRL „Invivo-Tech”.

3. La 25 august 2020, SRL „Invivo-Tech” a primit scrisoarea nr.Rg02-003457 de la AMDM, prin care a fost refuzată includerea dispozitivului medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma” în Registrul de Stat, la fel AMDM nu s-a pronunțat pe marginea anulării ordinelor nr. Rg04- 000290 și nr. Rg04-000298. Concomitent, s-a făcut referință eronată la hotărârea instanței din 24.06.2020, dosarul nr. 3- 4643/19 (2-19191524-12-3-02122019), prin care s-a declarat inadmisibil capătul de cerere cu privire la contestarea ordinelor AMDM nr. Rg04- S290 din 19.11.19 și nr. Rg04-000298 din 02.12.2019, în baza art. 207 alin.(2) lit. f) din considerentul nerespectării procedurii prealabile.

4. A comunicat că SRL „Invivo-Tech” a aflat despre emiterea Ordinului nr. Rg04-000290 din 19.11.2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale” și a Ordinului nr. Rg04-000298 din 02.12.19 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19.11.2019” emise de AMDM, doar în cadrul

examinării cauzei nr. 3-4643/19 de către Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani.

5. SRL „Invivo-Tech” a notat că, actele individuale emise de AMDM (Ordin nr. Rg04-000290 din 19.11.19 și Ordin nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019), sunt ilegale, neîntemeiate și emise cu încălcarea prevederilor Codului administrativ.

6. În conformitate cu art. 44 alin.(3) Cod administrativ, AMDM era obligată să atragă în procedura administrativă din oficiu SRL „Invivo-Tech”, ale cărei drept au fost afectate prin emiterea ordinelor menționate mai sus, AMDM însă nu a informat SRL „Invivo-Tech” despre inițierea și desfășurarea procedurii administrative.

7. A susținut reclamanta că, o altă ilegalitate admisă de AMDM, constituie încălcarea unuia din principiile procedurii administrative prevăzute de art. 31 Cod administrativ, care prevede că actele administrative individuale trebuie să fie motivate. De asemenea, în cazul actelor administrative defavorabile, motivarea trebuie să cuprindă o descriere succintă a procedurii administrative care a stat la baza emiterii actului: investigații, probe, audieri, opinii ale participanților contrare conținutului final al actului.

8. Examinarea Ordinului nr.Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 și Ordinului nr.Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 emise AMDM, denotă încălcarea în totalitate a prevederilor menționate mai sus, acestea neconținând o motivare completă, astfel precum este prevăzut și de art. 120 alin. (1) lit. f) Cod administrativ.

9. Ilegalitatea ordinelor nr.Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 și nr.Rg04-000298 din 12 decembrie 2019, este determinată și de încălcarea prevederilor art.126 alin. (1) Cod administrativ, care menționează că un act administrativ individual se comunică persoanei ale cărei drepturi sunt atinse de acesta. Această prevedere se aplică și atunci când persoana ale cărei drepturi sunt atinse de actul administrativ, nu a participat la procedura administrativă. AMDM nu și-a executat obligația și nu a comunicat SRL „Invivo-Tech” ordinele emise.

10. Mai mult, SRL „Invivo-Tech” a solicitat documentele atât prin scrisoarea nr. 8920 din 30.12.2019, cât și în cadrul unei audiențe cu directorul AMDM, dar s-a comunicat despre inexistența acestora. Ordinele (Rg04-000290 și Rg04-000298) au fost prezentate doar în instanța de judecată în cadrul dosarului administrativ.

11. În conformitate cu prevederile art. 139 alin. (1) Cod administrativ, ordinele AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 și nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019, nu sunt valabile, deoarece nu au fost comunicate SRL „Invivo-Tech”.

12. În răspunsul la cererea prealabilă, nr. Rg02-003457 a AMDM, se face referință la procesul-verbal nr.124 din 02.10.2019 și procesul-verbal nr. 124 din 13.10.2019, care nu prevăd la rubrica măsuri restrictive radierea din Registrul de stat al dispozitivului medical „Setul pentru recoltarea și prelucrarea sângelui ”Meaplasma”.

13. Totodată, SRL „Invivo-Tech” a invocat că AMDM nu are competența de radiere a dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, aceasta fiind atribuită în conformitate cu art. 14 alin. (8) lit.e) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale - Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

14. Astfel, Ordinele nr. Rg04- 000290 din 19 noiembrie 2019 și nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 sunt ilegale, AMDM neavând competență în acest sens.

15. Ca urmare a celor expuse, concluzionează că ADMD nu a respectat unul din principiile de bază prevăzute de art.21 Cod administrativ și anume, cel al legalității, care impune autoritățile publice să acționeze în conformitate cu legea.

16. SRL „Invivo-Tech” a menționat că, atât Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale” cât și Ordinul AMDM nr.Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19.11.2019”, nu conțin în mod expres informația cu privire la exercitarea căilor de atac, astfel sunt aplicabile prevederile art. 209 alin. (2) din Codul administrativ, care indică că înaintarea acțiunii de contencios se admite în termen de un an de la comunicarea actului administrativ sau a deciziei cu privire la cererea prealabilă.

17. A solicitat SRL „Invivo-Tech” anularea Ordinului nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”; anularea Ordinului nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 „Cu privire la modificarea Anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019”; includerea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, a dispozitivului medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, înregistrat de „Invivo-Tech” SRL.

18. Prin hotărârea Judecătorei Chișinău sediul Rîșcani din 24 septembrie 2021, a fost admisă parțial acțiunea în contencios administrativ înaintată de SRL „Invivo-Tech”. Astfel, s-a anulat Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg04-000290 din 19.11.2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale” și Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg04-000298 din 02.12.2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg01-000290 din 19.11.2019”, ca ilegale. În rest, pretențiile SRL „Invivo-Tech”, au fost respinse ca neîntemeiate.

19. Prima instanță și-a motivat soluția invocând că potrivit Delegației de Control nr.124 din 01.10.2019, Agenția Națională pentru Sănătate Publică a dispus efectuarea controlului inopinat în temeiul sesizării Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-003796 din 27.09.2019.

20. Prin procesul-verbal de control nr.24 din 02.10.2019 efectuat în cadrul Invivo-Tech SRL, Agenția Națională pentru Sănătate Publică a constatat că, dispozitivul medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, nu întrunește cerințele minime de plasare pe piață stabilite de Capitolul IX marcajul CE și Secțiunea 7-a a Informații furnizate de producător, aprobate prin HG 702/2018.

21. Conform răspunsului nr.RG02-004432 din 14.11.2019, AMDM a informat SRL „Invivo-Tech” despre faptul că, dispozitivul medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, nu întrunește cerințele minime de plasare pe piață stabilite de Capitolul IX marcajul CE și Secțiunea 7-a a Informații furnizate de producător, aprobate prin HG 702/2018, prin urmare, dispozitivul dat urmează a fi exclus din Registrul de stat, cu ulterioara retragere de pe piață în condițiile reglementate de Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale.

22. Instanța de fond a reținut că, prin Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”, s-a dispus excluderea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE din Registrul de Stat a dispozitivelor medicale.

23. Conform Ordinului AMDM nr. Rg04-000298 din 02.12.19 cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19.11.19, au fost operate modificări în privința anexei în partea ce vizează țara de origine a producătorului „Setului pentru recoltarea și prelucrarea sângelui,

Meaplasma-Zhekiang Gongdong Medical Techlonology Co.Ltd., din Bulgaria în China.

24. La 27 iulie 2020, SRL „Invivo-Tech” a depus cerere prealabilă către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), solicitând anularea Ordinului AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”; Ordinului AMDM nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19 noiembrie 2019”, includerea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a dispozitivului medical ”Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, înregistrat de SRL „Invivo-Tech”.

25. Prin răspunsul nr.Rg02-003457 din 25.08.2020 reclamantului SRL „Invivo-Tech” i-a fost refuzat în includerea dispozitivului medical ”Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma” în Registrul de Stat, la fel AMDM nu s-a pronunțat pe marginea anulării ordinelor nr. Rg04-000290 și nr. Rg04-000298.

26. Cu privire la pretenția reclamantului privind anularea Ordinului AMDM nr. Rg04- 000290 din 19.11.19 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale” și anularea Ordinului AMDM nr. Rg04-000298 din 02.12.2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19.11.19”, instanța de fond a menționat că conform pct.12 subpct.9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, Directorul general al Agenției: emite ordine și dispoziții în problemele ce țin de competența Agenției și controlează executarea lor.

27. Conform art.4 alin.1-3 din Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare Agenție) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.

28. Instanța de fond a invocat că, prin Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din 19.11.19 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”, s-a dispus excluderea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE din Registrul de Stat a dispozitivelor medicale.

29. Conform Ordinului AMDM nr. Rg04-000298 din 02.12.19 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul AMDM nr. Rg04-000290 din

19.11.19, au fost operate modificări în privința anexei în partea ce vizează țara de origine a producătorului Setului pentru recoltarea și prelucrarea sîngelui, Meaplasma-Zhekiang Gongdong Medical Techlonology Co.Ltd., din Bulgaria în China.

30. Instanța a reținut că, activitatea de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra entităților care practică activitate de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (autoritatea competentă), în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

31. Instanța de fond a invocat Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, care stabilește cu exactitate, cine este competent de procesul de excludere a Dispozitivelor medicale din Registrul de Stat.

32. Instanța de fond a notat că, excluderea Dispozitivelor medicale din Registrul de Stat se face de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în cazul constatării de către autoritatea competentă a unor încălcări ale legislației, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

33. Instanța de fond a menționat că, atât Ordinul nr. Rg04-000290 din 19.11.19 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale”, cât și Ordinul nr. Rg04-000298 din 02.12.19 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul nr. Rg04-000290 din 19.11.19, au fost emise de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu încălcarea competenței.

34. Cu privire la pretenția reclamantului de a include în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a dispozitivului medical ”Set pentru recoltarea și prelucrarea sîngelui, MeaPlasma”, înregistrat de SRL „Invivo-Tech”, instanța de fond a menționat că conform pct.3 din Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.212 din 21 martie 2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, autoritatea administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

35. Conform pct.5-9 din Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.212 din 21 martie 2018, cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață sau utilizate

numai dacă au fost supuse evaluării conformității conform Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare ale conformității cu modificările și completările ulterioare și au fost înregistrate. 6. Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia (în continuare solicitantul) are obligația să înregistreze la Agenție, până la introducerea pe piață, dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE. 7. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, solicitantul depune la Agenție formularul (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 1 la prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta. 8. Agenția poate efectua controlul veridicității informațiilor și documentelor prezentate pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin intermediul solicitării suplimentare a documentelor prevăzute în actele normative aplicabile tipului de dispozitiv introdus pe piață și a surselor informaționale oficiale disponibile. 9. În baza documentelor prevăzute la pct. 7, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivul medical care nu deține marcajul CE. Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada înregistrării.

36. Instanța de fond a reținut că, începând cu luna octombrie 2017, odată cu intrarea în vigoare a Legii nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

37. În acest sens, dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare, aprobată prin Ordinul Agenției nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE.

38. Totodată, dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate. Procedura de înregistrarea a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE este reglementată prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 212 din 21.03.2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE.

39. Astfel, instanța de fond a conchis că, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, în speță Invivo-Tech SRL are obligația să înregistreze

la Agenție, până la introducerea pe piață, dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE, iar pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, solicitantul depune la Agenție formularul (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 1 la prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta.

40. Urmare celor enunțate, Agenția poate efectua controlul veridicității informațiilor și documentelor prezentate pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin intermediul solicitării suplimentare a documentelor prevăzute în actele normative aplicabile tipului de dispozitiv introdus pe piață și a surselor informaționale oficiale disponibile, iar în baza documentelor necesare, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivul medical care nu deține marcajul CE.

41. În această ordine de idei, instanța de judecată a conchis că, pentru a include în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a dispozitivului medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, înregistrat de Invivo-Tech SRL, reclamantul urmează să respecte procedura legală enunțată supra.

42. Corespunzător, reieșind din lipsa adresării Invivo-Tech SRL către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu formularul (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 1 la prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta, se constată asupra lipsei temeiului legal de a admite pretenția reclamantului de a include în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a dispozitivului medical „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui, MeaPlasma”, înregistrat de Invivo-Tech SRL, considerent din care, aceasta urmează a fi respinsă ca neîntemeiată.

43. Nefiind de acord cu hotărârea instanței de fond, la 18 octombrie 2021 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a depus apel, ulterior, la data de 25 martie 2022 a depus motivarea apelului, solicitând admiterea apelului, casarea hotărârii Judecătoriei Chișinău sediul Rîșcani din 24 septembrie 2021 și emiterea unei decizii noi, de respingere a acțiunii.

44. Prin decizia din 25 octombrie 2022 a Curții de Apel Chișinău s-a admis apelul depus de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, s-a casat integral hotărârea din 24 septembrie 2021 a Judecătoriei Chișinău sediul Rîșcani și s-a emis o nouă decizie prin care s-a respins acțiunea ca neîntemeiată.

45. Pentru a decide astfel, instanța de apel a invocat că art. 9/1 alin. (1) din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea administrativă

centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

46. Conform pct. 6 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, misiunea Agenției constă în implementarea politicii statului în domeniul medicamentului, activității farmaceutice, circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor și dispozitivelor medicale în scopul promovării și protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile”.

47. Pct. 7 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23.01.2013, stipulează că AMDM exercită funcția de: Subpct.4) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform prevederilor stabilite de legislație în domeniul dispozitivelor medicale; Subpct.10) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a instituțiilor medico-sanitare publice; Subpct.13) crearea și ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre; Subpct.17) monitorizarea pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale prezente pe piață, inclusiv a calității acestora; Subpct.19) contribuirea la armonizarea legislației în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale cu aquis-ul comunitar;

48. În conformitate cu prevederile art. 4 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare Agenție) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. (2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția are următoarele atribuții: a) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor naționale cu directivele europene pentru dispozitivele medicale; b) coordonează reglementările și normativele în domeniul dispozitivelor medicale, cu excepția standardelor naționale; c) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor în domeniul dispozitivelor medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale; d) respectă

recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat; j) exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege.

49. Conform art. 4/1 din Legea citată, (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este abilitată cu competențe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale. (2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are următoarele atribuții: a) efectuează controlul pieței dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și cu metodologia aprobată de Guvern; b) eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și metodologiei aprobate de Guvern; c) aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limitele prevederilor art.14 alin.(8) din prezenta lege; d) generalizează rezultatele supravegherii modului de utilizare a dispozitivelor medicale și analizează cauzele nerespectării prevederilor actelor normative din domeniu; e) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive aplicate în temeiul Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și al metodologiei aprobate de Guvern; f) monitorizează rapoartele cu privire la riscurile ce apar în legătură cu utilizarea dispozitivelor medicale ce fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun.

50. Așa deci, scopul Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, rezidă în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, a protecției și a promovării sănătății populației.

51. Art. 17 alin. (1) din Legea nr. 102/2017 stabilește că, pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și a furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Agenția este responsabilă de crearea și de ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale. (2) Datele despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sînt înregistrate, în conformitate cu

prezenta lege, într-un sistem informațional de management al dispozitivelor medicale administrat de către Agenție.

52. După cum s-a invocat, Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23.01.2013, stipulează conform pct. 7, subpctele 4), 13) și 17) că, funcțiile Agenției (AMDM) în domeniul dispozitivelor sunt: aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform prevederilor stabilite de legislație în domeniul dispozitivelor medicale; crearea și ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre; monitorizarea pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale prezente pe piață, inclusiv a calității acestora.

53. Conform pct. 12, subpct. 9) din Regulamentul sus-menționat, directorul general al Agenției emite ordine și dispoziții în problemele ce țin de competența Agenției și controlează executarea lor.

54. Conform pct. 7 al Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, toate activitățile ce țin de controlul de stat sau activitățile de supraveghere a pieței care înglobează în sine activitatea de control de stat, în special aplicarea măsurilor de interzicere sau limitare a plasării dispozitivelor medicale și activitățile ce țin de controlul de stat al dispozitivelor medicale de pe piață prevăzute de Regulamentul menționat vor fi efectuate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

55. Pct. 9 al aceluiași Regulament, menționează că, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este abilitată să întreprindă toate măsurile necesare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale numai dacă se respectă cerințele stabilite în prezentul Regulament atunci când sînt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora.

56. Conform pct. 14, Secțiunea 2, Capitolul I, Dispoziții Generale din Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018, informațiile prevăzute la secțiunea a 7-a din anexa nr. 1 la prezentul

Regulament urmează să fie furnizate utilizatorului și pacientului, fiind redactate în limba de stat, Pagina din în momentul în care un dispozitiv, indiferent dacă este sau nu de uz profesional, ajunge la utilizatorul final.

57. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este abilitată să întreprindă toate măsurile necesare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, numai dacă se respectă cerințele stabilite în prezentul Regulament atunci când sunt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora.

58. În cazul în care, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând prevederile prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să pună capăt încălcării în condițiile impuse de prezentul Regulament.

59. În cazul în care nerespectarea nu încetează, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aplică toate măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață. Dispozițiile menționate în prezentul Regulament și în anexa nr.1 la prezentul Regulament sunt valabile și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat necorespunzător, pe produse care nu fac obiectul prezentului Regulament.

60. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică respectarea prevederilor prezentului Regulament și asigură cooperarea cu autoritățile competente din alte state privind domeniul dispozitivelor medicale.

61. În corespundere cu pct. 48-49 din Secțiunea 7, Anexa nr. 1 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, eticheta conține următoarele detalii: 1) numele sau numele comercial și adresa producătorului, numele și adresa juridică ale reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova; 2) detaliile strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori; 3) mențiunea „STERIL”, pentru dispozitivele livrate steril; 4) codul lotului precedat de mențiunea „LOT” sau numărul de serie, în funcție de situație; 5) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, în funcție de situație; 6) indicația, după caz, prin care se precizează că dispozitivul este de unică folosință; 7) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă,

inscripția „dispozitiv fabricat la comandă”; 8) în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția „exclusiv pentru investigații clinice”; 9) condițiile speciale de păstrare și/sau de manipulare; 10) orice instrucțiuni speciale de utilizare; 11) orice atenționări și/sau precauții care urmează să fie întreprinse; 12) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la subpct. 5) din prezentul punct. Această indicație este inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie; 13) metoda de sterilizare, dacă este cazul; 14) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 4 subpct. 2) din Regulament, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

62. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul îl menționează în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

63. În conformitate cu pct. 1-2 din Anexa nr. 2 la Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale (Declarația de conformitate), producătorul asigură ca aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut în secțiunea 1, să fie subiectul auditului conform pct. 5 și secțiunii a 2-a din prezenta anexă și să fie supus supravegherii conform prevederilor secțiunii a 3-a din prezenta anexă. Declarația CE de conformitate este procedura prin care producătorul, care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor Regulamentului care le sunt aplicabile. Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate potrivit prevederilor pct. 72- 75 din Regulament și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă, în mod obligatoriu, la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al unei alte referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrate de producător.

64. Instanța de apel a notat că, prima instanță greșit a concluzionat despre ilegalitatea Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg04-000290 din 19.11.2019 „Cu privire la excluderea dispozitivelor medicale din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale” și Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg04-000298 din 02.12.2019 „Cu privire la modificarea anexei la Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.Rg01-000290 din 19.11.2019”, și necesitatea anulării acestora.

65. Or, conform proceselor-verbale întocmite la 02 octombrie 2019 și 03 octombrie 2019, s-a constatat că dispozitivul medical -„Set pentru recoltarea

și prelucrarea sângelui-Meaplasma” al producătorului Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd, importat și comercializat pe teritoriul Republicii Moldova, nu îndeplinește cerințele stabilite la Capitolul IX marcajul CE și Secțiunea a 7-a Informații furnizate de producător, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.

66. Totodată, s-a constatat că organismul notificat TUV SUD Product Service GmbH, care a certificat produsul „Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui Meaplasma”, a confirmat că certificatul CE nr. G2 18 03 42464 031, prezentat la procedura de notificare, nu acoperă produsul dat. Astfel, s-a concluzionat că dispozitivul medical disputat nu întrunește cerințele minime de plasare pe piață și urmează fi exclus din Registrul de stat, cu ulterioară retragere de pe piață în condițiile reglementate de Legea cu privire la dispozitivele medicale. Ca urmare, prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04- 000290 din 19 noiembrie 2019, s-au exclus dispozitivele medicale care dețin marcajul CE din Registrul de Stat al dispozitivelor medicale conform anexei, in concreto - Set pentru recoltarea și prelucrarea sângelui „Meaplasma”, ulterior prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000298 din 02 decembrie 2019 au fost operate modificări în privința anexei în partea ce vizează țara de origine a producătorului „Setului pentru recoltarea și prelucrarea sângelui-Meaplasma” - Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., din Bulgaria în China.

67. Instanța de apel a relatat că este neîntemeiat argumentul primei instanțe, precum că actele contestate au fost emise cu depășirea competenței Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și că excluderea Dispozitivelor medicale din Registrul de Stat este de competența Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. Or, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la emiterea actelor administrative contestate, privind excluderea din Registrul de Stat al dispozitivelor medicale a produsului menționat, s-a condus de prevederile art. 4 alin. (2) lit. j) din Legea nr. 102/2017 în coroborare cu pct. pct. 76, 77 din secțiunea 2 a capitolului IX din Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aceasta fiind o procedură internă a Agenției privind excluderea din Registrul de stat al dispozitivelor medicale a anumitor dispozitive, luând în considerare că, conform Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale, art. 7, introducerea pe piață a dispozitivelor medicale se face de către AMDM, Agenția fiind responsabilă de crearea și

de ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale (art. 17, alin.(1) din Legea 102/2017). Respectiv, efectuarea acțiunii de excludere a Dispozitivelor medicale din Registrul de Stat, la fel ține de competența AMDM.

68. La 31 octombrie 2022, Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare a depus prin intermediul adresei electronice, recurs nemotivat împotriva deciziei din 25 octombrie 2022 a Curții de Apel Chișinău, prin care a solicitat admiterea recursului, casarea integrală a deciziei instanței de apel și a emiterea unei noi decizii (f.d.42-44).

69. La data de 16 ianuarie 2023 Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare a depus prin intermediul adresei electronice, recurs motivat împotriva deciziei din 25 octombrie 2022 a Curții de Apel Chișinău, prin care a solicitat admiterea recursului, casarea integrală a deciziei instanței de apel și a emiterea unei noi decizii (f.d.45-50).

70. În susținerea recursului a invocat că, instanța de apel incorect a aplicat Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale și a atribuit Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale competențe în contradicție cu normele legale în vigoare.

71. AMDM nu deține competențe de radiere a dispozitivelor medicale din Registrul de stat, această competență revine exclusiv Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) conform Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, art. 14 alin. (8) lit. (e). În conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are dreptul să instituie, în funcție de criteriile de risc, următoarele măsuri restrictive: e) radierea dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

72. A menționat recurenta că, instanța de apel a reținut că, AMDM la emiterea actelor administrative contestate, privind excluderea din Registrul de Stat al dispozitivelor medicale a produsului menționat, s-a condus de prevederile art. 4 alin. (2) lit. j) din Legea nr. 102/2017 în coroborare cu mai multe acte subnormative: HG, Regulamente.

73. Or, art. 4 alin (2) al Legii 102/2017, prevede că AMDM are următoarele atribuții: participă la elaborarea programelor, coordonează reglementările și normativele și exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege și nu prevede competența AMDM de excludere din registrul de stat a dispozitivelor medicale.

74. Respectiv, introducerea pe piață, crearea și ținerea registrului dispozitivelor medicale, nu înglobează în sine și procedura de excludere din registru, competența de excludere din registrul de stat, conform Legii nr. 102/2017, îi revine ANSP conform art. 14, alin. (8) lit e).

75. La 23 februarie 2023 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a depus referință și a solicitat respingerea recursului depus de Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare cu menținerea deciziei instanței de apel.

#### LEGISLAȚIA RELEVANTĂ

76. Art. 244 alin. (1) Cod administrativ (în vigoare până la 01 septembrie 2023) prevede următoarele:

„(1) Hotărârile curții de apel ca instanța de fond, precum și deciziile instanței de apel pot fi contestate cu recurs.”

77. Art. 245 Cod administrativ (în vigoare până la 01 septembrie 2023) relevă că:

„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.”

78. Art. 246 alin. (1) și (2) Codul administrativ (în vigoare până la 01 septembrie 2023) prevede:

79. ”(1) Curtea Supremă de Justiție examinează din oficiu admisibilitatea cererii de recurs. Dacă este inadmisibil, recursul se declară ca atare printr-o încheiere,

(2) Recursul se declară inadmisibil în special când:

a) decizia instanței de apel nu poate fi contestată cu recurs;

b) recursul este depus în mod repetat;

c) recursul este depus de o persoană neîmputernicită;

d) recursul a fost depus după expirarea termenului stabilit la art. 245 alin. (1);

e) motivarea recursului nu a fost depusă sau a fost depusă după expirarea termenului prevăzut la art. 245 alin. (2);

f) cererea de recurs nu corespunde cerințelor stabilite la art. 244 alin. (2), art. 233 alin. (1) și (2) și art. 234 alin. (2) și recurentul nu a înlăturat neajunsurile în termenul stabilit de Curtea Supremă de Justiție”.

80. Art. XI alin. (3) Legea nr. 246 din 31 iulie 2023 pentru modificarea unor acte normative (modificarea cadrului normativ conex reformei Curții Supreme de Justiție) prevede:

”Recursurile depuse la Curtea Supremă de Justiție până la data intrării în vigoare a prezentei legi vor fi examinate în baza temeiurilor în vigoare la data depunerii recursului.”

## MOTIVAREA INSTANȚEI

81. Referitor la termenul de declarare a recursului, Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție atestă că, Curtea de Apel Chișinău a pronunțat decizia contestată la 25 octombrie 2022. Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech” și avocatul Viorica Cărare au fost notificați la 27 octombrie 2022 (f.d.40, vol. II), prin urmare recursul nemotivat depus la 31 octombrie 2022 este în termen. Decizia motivată a instanței de apel a fost notificată participanților la proces la 19 ianuarie 2023.

82. Astfel, Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție consideră că Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare s-a conformat prevederilor legale și a depus recursul motivat la 16 ianuarie 2023, în termenele prevăzute la art. 245 alin. (1) și (2) din Codul administrativ.

83. În conformitate cu art. 246 alin. (1) din Codul 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 din Codul administrativ, recursul se declară inadmisibil în special în cazurile enumerate la literele a)-f).

84. 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 temeuri concludente și serioase.

85. Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție reține cu valoare de principiu jurisprudențial, 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.

86. În această ordine de idei, Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție reține că, Codul administrativ dezvoltă nu doar caracterul nedevolutiv 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.

87. Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție 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.

88. De asemenea, Completul de judecată 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.

89. 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 09 octombrie 1991, § 31, Seria A, nr. 212-A).

90. Din aceste motive, în conformitate cu art. 230 și art. 246 din Codul administrativ,

#### COMPLETUL, CU UNANIMITATE DE VOTURI,

Declară ca inadmisibil recursul depus de Societatea cu Răspundere Limitată „Invivo-Tech”, reprezentată de avocatul Viorica Cărare se declară inadmisibil.

Încheierea este irevocabilă.

Președinte

Stela Procopciuc

Judecători

Diana Stănilă

Ion Malanciuc