



**CURTEA SUPREMĂ  
DE JUSTIȚIE  
DECIZIE**

cu privire la admiterea recursului declarat Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor,

în cauza de contencios administrativ, intentată la cererea de chemare în judecată depusă de Societatea cu Răspundere Limitată "Medicamentum" împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Medicamentelor Veterinare privind constatarea ilegalității refuzului de reînregistrare a medicamentelor de uz veterinar, obligarea reînregistrării medicamentelor de uz veterinar certificate

împotriva deciziei din 5 aprilie 2023 a Curții de Apel Chișinău

*(Dosarul nr. 3ra-582/23)*

*NR. PIGD (2-22123396-01-3ra-30052023)*

Instanța de apel nu a oferit răspuns la toate argumentele de fapt și de drept invocate

Curtea de Apel Chișinău, jud. A. Minciuna, E. Palanciuc, V. Negru

6 noiembrie 2024

*Textul corespunde originalului*

## **Examinând în lipsa părților recursul depus de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor**

Curtea Supremă de Justiție, în completul compus din:

Stela Procopciuc, *Președinte*,

Diana Stănilă,

Ion Malanciuc, *judecători*,

constată următoarele:

### **ÎN FAPT**

1. La 19 august 2022, SRL ”Medicamentum” a depus acțiune în procedura contenciosului administrativ împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Medicamentelor Veterinare, privind constatarea ilegalității refuzului de reînregistrare a medicamentelor de uz veterinar, obligarea reînregistrării medicamentelor de uz veterinar certificate.

2. În motivarea acțiunii, a indicat că, SRL ”Medicamentum” este o societate comercială specializată în producerea și comercializare medicamentelor de uz veterinar, care activează de 30 de ani pe teritoriul Republicii Moldova, și practică activitatea doar în acest domeniu, deoarece potrivit Legii nr. 119/2018 acesta este și poate fi doar unicul gen de activitate al societății.

3. Reclamantul a susținut că, că în cadrul companiei, care activează în localitate rurală, sunt angajate 40 de persoane, majoritatea fiind locuitorii satelor din apropiere. Din momentul inițierii desfășurării activității de producere și comercializare a medicamentelor de uz veterinar, SRL ”Medicamentum” a înregistrat la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor 65 de medicamente de uz veterinar cu acțiune terapeutică.

4. La depunerea cererilor de prelungire a termenului a certificatelor de înregistrare (reînregistrare), prin intermediul portalului de stat, ghișeu unic, se bifează butonul înregistrare repetată, nu înregistrare inițială, deoarece legislația și procedura separă aceste operațiuni ca fiind distincte.

5. În privința certificatelor de înregistrare a medicamentelor care expiră, SRL ”Medicamentum”, în conformitate cu art. 12 din Legea cu privire la medicamentele de uz veterinar nr. 119 din 05.07.2018 a depus 44 cereri/dosare pentru înregistrarea repetată (reînregistrare) și eliberarea certificatului de înregistrare pentru o serie de medicamente de uz veterinar,

în conformitate cu prevederile Legii cu privire la medicamentele de uz veterinar nr. 119 din 05.07.2018 și prevederile Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011, dintre care 19 cereri au fost acceptate, fiind emise certificatele de înregistrare (prin reînregistrare).

6. În partea cererilor de prelungire a termenului de valabilitate a certificatelor de înregistrare (reînregistrare), neacceptate și nesoluționate, reclamantul a depus cerere de chemare în judecată, prin care a solicitat obligarea ANSA de a reînregistra medicamentele de uz veterinar și aplicarea art. 12 din Legea 119/2018.

7. Astfel prin hotărârea Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani din 22 aprilie 2021, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Medicamentelor Veterinare a fost obligată de a reînregistra medicamentele de uz veterinar, conform Legii nr. 119/2018.

8. Instanța de judecată reieșind din circumstanțele de fapt constatate supra, coroborate cu normele de drept relevante situației din speță, a considerat necesar a admite pretențiile reclamantului de a dispune, obligarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Medicamentelor Veterinare de a reînregistra conform art. 12 din Legea 119/2018, medicamentele de uz veterinar, iar actul judecătoresc a fost menținut atât de Curtea de Apel Chișinău, cât și de Curtea Supremă de Justiție.

9. Afirmă că, protecția drepturilor civile și intereselor legitime se va realiza deplin doar în momentul în care hotărârea judecătorească va deveni irevocabilă și, respectiv, va obține valoare de „lucru judecat”. Lucrul judecat este efectul esențial al unei hotărâri judecătorești. În literatura de specialitate lucrul judecat este definit ca fiind unul dintre principalele efecte ale hotărârii judecătorești, ceea ce presupune că o cerere nu poate fi judecată definitiv decât o singură dată, prezumând-se că soluția cuprinsă în hotărâre exprimă un adevăr și nu trebuie contrazisă de o altă hotărâre.

10. Importanța acestui efect al hotărârii judecătorești rezidă în crearea unei stabilități și bune funcționări a circuitului civil, fiind totodată o expresie a principiului securității raporturilor juridice, care presupune că, atunci când instanțele judecătorești dau o apreciere finală unei chestiuni, constatarea lor să nu mai poată fi pusă în discuție.

11. Astfel invocă că, ulterior depunerii cererii de executare a hotărârii judecătorești, prin care ANSA a fost obligată să reînregistreze

medicamentele de uz veterinar, în conformitate cu art. 12 din Legea 119/2018, reclamanta a depus încă 9 cereri de prelungire a termenului de valabilitate a certificatelor de uz veterinar, reînregistrare, (BOROGLUCONAT DE CALCIU 20% soluție injectabilă, TILAN pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, BUTAFOSFAN soluție injectabilă, GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă, TES-NORMIN susp injectabilă, Levamisol 3 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL -T), care la fel nu au fost soluționate de ANSA, care prin recidivă, admite nerespectarea legislației, fapt care a condiționat adresarea în instanța de judecată.

12. Cererea prealabilă depusă, a fost examinată formal, și lăsată fără rezultate.

13. Prin poziția oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor se afirmă că certificatele de înregistrare, eliberate până la data intrării în vigoare a Legii nr. 119/2018, nu pot fi depuse pentru a beneficia de reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar. Suplimentar invocă că la refuzul de reînregistrare, ANSA argumentează că modelul și denumirea certificatelor, eliberate, în temeiul Legii nr. 119/2018, este „diferită” în raport cu cea care era reglementată de legislația anterioară.

14. Reclamantul consideră că, argumentele Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor neîntemeiate, certificatele de înregistrare se eliberează în temeiul Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011 (Legea nr. 160/2011), astfel, din data intrării în vigoare a Legii nr. 160/2011, s-a stabilit explicit că Nomenclatorul actelor permissive este unicul act opozabil tuturor autorităților emitente.

15. Mai mult indică că, în definiția „nomenclatorului,, (art. 2 din Legea nr. 160/2011), este expres indicat că acesta este actul care stabilește listă oficială a actelor permissive, în care se specifică termenul lor de valabilitate, deci SRL ”Medicamentum” este deținătorul unor certificate valide, eliberate în temeiul Legii nr. 160/2011, care conform anexei, au termen de valabilitate de 5 ani; remarcă, că de la adoptarea Legii nr. 160/2011, până în prezent, în Nomenclator, certificatele se intitulează ca „produs farmaceutic de uz veterinar”, respectiv, dacă se urmează după logica Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor că certificatul eliberat până la adoptarea Legii nr. 119/2018 și cel eliberat după intrarea acesteia în vigoare, sunt acte „diferite,, ajunge la concluzia, că conform art. 4 alin. (3)

și 13 alin. (3) din Legea nr. 160/2011, ANSA „nu poate elibera” certificate, deoarece în Nomenclator nu există certificat cu titlu „medicament de uz veterinar”.

16. Afirmă că, aplicarea art. 12 din Legea nr. 119/2018 nu poate fi ruptă din sistemul normativ de eliberare a actelor permissive (anexa la Legea nr. 160/2011), din care face parte și nu poate acționa în mod izolat, cu atât mai mult, că în ședința comună organizată de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, reprezentantul Ministerului a atenționat ANSA, în privința respectării principiului neretroactivității legii, în speță Legea nr. 119/2018.

17. Dispozițiile art. 12 din Legea nr. 119/2018 trebuie citite în coroborare cu Legea nr. 160/2011 din care rezultă că SRL „Medicamentum” îndeplinește rigorile art. 12 din Legea nr. 119/2018 în vederea reînregistrării certificatelor, or, împrejurare la care insistă ANSA conduce, la înlăturarea unui drept câștigat în temeiul Legii nr. 160/2011 (care este în vigoare și are prioritate în ceea ce ține de stabilirea listei și termenelor de valabilitate a actelor permissive eliberate în Republica Moldova).

18. SRL „Medicamentum” susține că a depus în adresa Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, cereri de reînregistrare (BOROGLUCONAT DE CALCIU 20% soluție injectabilă, TILAN pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, BUTAFOSFAN soluție injectabilă, GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă, TES-NORMIN susp injectabilă, Levamisol 4 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL -T), întemeiate pe art. 12 din Legea nr. 119/2018

19. În Deciziile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 7/8 și nr. 7/10 din 30.06.2022, nu se face nici o referință la prevederile aplicabile speței, și anume art. 12 din Legea nr. 119/2018, în Deciziile se face referință la un alt articol din Legea, și anume art. 9 din Legea 119/2018, care nu are nici o relevanță cu procedura de reînregistrare (înregistrarea repetată).

20. Totodată, la refuzul ANSA de a admite cererea reclamantei de reînregistrare (repetată) a medicamentelor de uz veterinar, se indică art. 13 din Legea 119/2018, care prevede procedura de respingere a cererii de eliberare a certificatului de înregistrare (înregistrare inițială) pentru medicamentul de uz veterinar.

21. Reclamantul a invocat că, medicamentele de uz veterinar, pentru care se solicită reînregistrarea, au fost supuse înregistrării inițiale, anterior, iar invocarea art. 9 și art. 13 din Legea 119/2018, este eronată, or procedura de reînregistrare a medicamentelor de uz veterinar este stabilită expres și imperativ la art. 12 din Legea 119/2018, astfel din motive necunoscute, ANSA în Deciziile sale, nici nu face referință la art. 12, astfel refuzând intenționat aplicarea legislației.

22. Argumentul precum că nu au fost respectate prevederile art. 9 lit. o) din Legea 119/2018, care prevede obligația solicitantului de a informa Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, despre desemnarea unei persoane responsabilă de farmacovigilență, este eronat, la toate dosarele sunt anexate copiile Ordinului privind desemnarea dnei Viorica Pancenco ca persoană responsabilă de farmacovigilență, și a diplomei de studii în domeniu.

23. Reclamantul a reiterat că, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Concluzionează, încearcă să blocheze activitatea întreprinderii, și din lipsa de temeiuri justificate legal, de a nu da curs cererilor reclamantei de a reînregistra medicamentele de uz veterinar, inventează diverse tertipuri, lipsite de sens și suport juridic.

24. Notează, că Farmacovigilența este o știință farmaceutică ocupată cu colectarea, detectarea și prevenirea efectelor adverse cauzate de produsele farmaceutice, iar etimologia termenului provine de la cuvântul grecesc pharmakon (medicament) și cuvântul latin vigilare (a supraveghea).

25. În cazul din speță nu poate fi vorba despre acest aspect, or în perioada de referință Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor nu a efectuat nici o verificare a îndeplinirii cerințelor și a conformității sistemului de farmacovigilență, nefiind întocmit nici un proces-verbal privind rezultatele verificării, deoarece astfel de acțiuni și acte nu există, iar argumentul respectiv este invocat neîntemeiat.

26. Din luna octombrie 2021 și până la momentul depunerii acțiunii SRL "Medicamentum" a depus încă 9 cereri/dosare de înregistrare repetată a medicamentelor de uz veterinar (reînregistrare), termenul de examinare a unora fiind încă în derulare, dar având în vedere refuzul șablonat al ANSA, unica soluție de a asigura respectarea legislației, este instanța de judecată.

27. Invocă că Certificatul de înregistrare este valabil 5 ani de la data eliberării, în conformitate cu Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru

practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

28. Astfel indică că, reclamanta în conformitate cu prevederile art. 12, alin. (2-3) din Legea 119/2018, cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare, a depus la Agenție o cerere de prelungire și dosarul farmaceutic, care demonstrează că preparatul nu a fost modificat, inclusiv la compartimentele calitate, siguranță și eficacitate.

29. Având în vedere faptul, că examinarea acestor dosare se tergiversează (neîntemeiat), dar și poziția verbală expusă de ANSA, consideră necesar de a aduce careva clarificări, or SRL "Medicamentum" a depus dosarele din speță pentru reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

30. Concomitent, concretizează că SRL "Medicamentum" a solicitat prelungirea termenului certificatelor de înregistrare (reînregistrarea medicamentelor), dar nu înregistrarea inițială, deoarece reclamanta dispune deja de certificate de înregistrare a medicamentelor, emise de către Comisie.

31. Astfel, dosarele depuse de SRL "Medicamentum", urmau a fi examinate în condițiile art. 12 din Legea cu privire la medicamentele de uz veterinar nr. 119 din 05.07.2018, și anume procedura de reînregistrare.

32. Având în vedere faptul că aceste cereri nu au fost soluționate, a expedit în adresa pârâtei mai multe solicitări scrise, privind eliberarea certificatelor de înregistrare, a solicitat și a participat la o ședință cu Administrația, care a promis să ia atitudine față de această problemă, însă rezultatele așa și nu apărut și, evident, nici nu vor apare.

33. În același context, cu concursul Asociației de profil, a fost organizată la 18 decembrie 2020, o ședință comună cu ANSA, Ministerul Agriculturii, producătorii, în cadrul căreia la fel s-a promis clarificarea situației, însă nici până în azi nu există o finalitate.

34. Conform unei abordări sistemice, urmează ca prevederile normative ale Legii nr. 119/2018 să fie interpretate de către destinatari, având în vedere și interconexiunea (coroborarea) lor cu celelalte prevederi legale care reglementează raporturile juridice din domeniul autorizării medicamentelor veterinare, or, certificatele de înregistrare se eliberează inclusiv în temeiul Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011 (Legea nr. 160/2011), din data intrării în

vigoare a Legii nr. 160/2011, s-a stabilit explicit că Nomenclatorul actelor permissive este unicul act opozabil tuturor autorităților emitente (a se vedea art. 4 alin. (3) în corelare cu art. 13 alin. (2) și (3)).

35. Mai mult, în definiția „nomenclatorului” (art. 2 din Legea nr. 160/2011), este expres indicat că acesta este actul care stabilește listă oficială a actelor permissive, în care se specifică termenul lor de valabilitate, deci, SRL ”Medicamentum” este deținătorul unor certificate valide, eliberate în temeiul Legii nr. 160/2011, care conform anexei, au termen de valabilitate de 5 ani, remarcă că de la adoptarea Legii nr. 160/2011, până în prezent, în Nomenclator, certificatele se intitulează ca produs farmaceutic de uz veterinar, respectiv, după poziția Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor certificatul eliberat până la adoptarea Legii nr. 119/2018 și cel eliberat după intrarea acesteia în vigoare, sunt acte diferite, se impune concluzia că conform art. 4 alin. (3) și 13 alin. (3) din Legea nr. 160/2011, ANSA nu poate elibera certificate, deoarece în Nomenclator nu există certificat cu titlu medicament de uz veterinar.

36. Prin urmare invocă că, aplicarea art. 12 din Legea nr. 119/2018 nu poate fi ruptă din sistemul normativ de eliberare a actelor permissive (anexa la Legea nr. 160/2011), din care face parte și nu poate fi aplicată în mod izolat, cu atât mai mult, că în ședința comună organizată de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, reprezentantul Ministerului a atenționat ANSA, în privința respectării principiului neretroactivității legii, în speță Legea nr. 119/2018.

37. Astfel din 15 februarie 2019 (data intrării în vigoare a Legii nr. 119/2018), Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis, în privința reclamantei, 7 acte administrative cu privire la reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar, prin care a reînregistrat 17 dosare (preparate) ale SRL ”Medicamentum”, iar în anul 2020, nefiind careva modificări la cadrul legal aplicabil, din motive necunoscute acest proces a fost întrerupt.

38. A susținut că, în ultimii 10 ani, SRL ”Medicamentum” nu a depus nici un dosar pentru înregistrarea medicamentelor noi, fiind doar cereri de reînregistrare/prelungire termen, aceste preparate având o vechime de utilizare, de peste 20 de ani și în general, din denumirea preparatelor se vede că acestea sunt cunoscute pentru toți încă din copilărie.

39. Prin hotărârea Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 31 octombrie 2022, s-a admis acțiunea înaintată de avocatul Bordei Teodor în interesele SRL "Medicamentum".

40. S-a anulat refuzul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 02/2-4618 din 02.08.2022 și s-a obligat Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Medicamentelor Veterinare de a reînregistra conform legii medicamentele de uz veterinar după cum urmează: BOROGLUCONAT de calciu 20% soluție injectabilă, TILAN pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, BUTAFOSFAN soluție injectabilă, GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă, TES-NORMIN susp injectabilă, Levamisol 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T.

41. La 02 noiembrie 2022, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a declarat apel împotriva hotărârii instanței de fond, solicitând admiterea cererii de apel, casarea hotărârii Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 31 octombrie 2022, cu emiterea unei noi decizii, prin care să fie respinsă acțiunea înaintată de SRL "Medicamentum", ca neîntemeiată.

42. Prin decizia din 5 aprilie 2023 a Curții de Apel Chișinău, s-a respins apelul depus de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și s-a menținut hotărârea Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 31 octombrie 2022.

43. La 6 aprilie 2023, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a depus recurs nemotivat împotriva deciziei din 5 aprilie 2023 a Curții de Apel Chișinău, solicitând deciziei instanței de apel și a hotărârii primei instanțe, cu adoptarea unei noi decizii de respingere a acțiunii.

44. La 30 mai 2023, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a depus recursul motivat.

45. În motivarea recursului, a invocat că nu este de acord cu decizia instanței de apel, fiind neîntemeiată și bazată pe interpretarea eronată a normelor de drept material și procedural, aplicarea arbitrară a Legii, precum și examinarea superficială a probatoriului.

46. Recurentul a susținut că, acțiunile Comisiei medicamentelor de uz veterinar și a Agenției rezultă din art.13 alin.(1) din Legea nr. 119/2018 și tangențial art.9 alin. (1) unde se menționează că procedura de certificare a medicamentelor de uz veterinar trebuie să se realizeze cu respectarea prevederilor art.9-10.

47. Instanța de fond și Curtea de Apel Chișinău au neglijat aplicarea corectă a normelor menționate conform principiilor statuate de prevederile Legii nr. 100/2012 cu privire la acte normative coroborată cu prevederile Codului civil.

48. Recurentul a susținut că, art.13 alin.(1) prevede că certificatul de înregistrare nu se eliberează dacă dosarul prezentat pentru obținerea acestuia nu este în conformitate cu prevederile art.9-10, astfel, în sensul art.4 alin.(1) a Legii 119/2018, Agenția este în drept a elibera anume certificate de înregistrare conform modelului din anexa nr.1 a Legii nr.119/2018.

49. Recurentul a invocat că, solicitarea reclamantului de anulare a scrisorii nr.02/2-4618 din 02.08.2022 și impunerea Agenției de a reînregistra medicamentele de uz veterinar: Borogluconat de calciu 20% soluție injectabilă, Tilan pulbere, Ivermectină pulbere microgranulată, Butafosfan soluție injectabilă, Gentamicină 10% soluție injectabilă, Tes-Normin suspensie injectabilă, Levamisol 8% pulbere, 10 Medigal-0 comprimate, Medigal-T comprimate, este neîntemeiată și ilegală, deoarece este în detrimentul consumatorului de produse alimentare de origine animală, totodată, vor afecta tentativele statului de promovare a exportului de astfel de produse pe piața europeană.

50. La emiterea certificatului de înregistrare, Agenția prin Comisia medicamentelor de uz veterinar trebuie să se asigure că medicamentele de uz veterinar pentru care sunt depuse cereri de eliberare a certificatului, au fost testate în baza art.9 alin.(1) lit. j) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și există rezultate, dovezi ale testărilor date pentru a dovedi acestea, respectiv dacă se întrunesc cerințele legale privind calitatea, siguranța și eficacitatea.

51. Recurentul susține că, art.9 din Legea nr. 119/2018 este aplicabil atât pentru înregistrare cât și pentru reînregistrare.

52. În opinia recurentului instanța de apel și prima instanță au admis interpretarea eronată a cadrului legal aplicabil, nu au aplicat legea care trebuia aplicată.

53. La 18 ianuarie 2023, Curtea Supremă de Justiție a expediat în adresa întimaților copia recursului, cu înștiințarea despre necesitatea prezentării referinței (f.d.41-42 Vol. II).

54. Prin referința depusă la 21 iunie 2023, Societatea cu Răspundere Limitată "Medicamentum" a pledat pentru respingerea recursului, invocând legalitatea și temeinicia decizia instanței de apel.

#### LEGISLAȚIA RELEVANTĂ

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

"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".

56. Art. 195 din Codul administrativ coroborat cu prevederile art.3 alin.(3) din Codul de procedura civilă:

"Procedura acțiunii în contenciosul administrativ se desfășoară conform prevederilor prezentului cod. Suplimentar se aplică corespunzător prevederile Codului de procedura civilă, cu excepția art.169–171. (3) Legea procedurală civilă care impune obligații noi anulează sau reduce drepturile procedurale ale participanților la proces, limitează exercitarea unor drepturi ori stabilește sancțiuni procedurale noi sau suplimentare nu are putere retroactivă".

57. Art.244 alin.(1) din Codul administrativ (în vigoare până la 1 septembrie 2023):

"hotărârile curții de apel ca instanța de fond, precum și deciziile instanței de apel pot fi contestate cu recurs".

58. Art. 245 din Codul administrativ (în vigoare până la 1 septembrie 2023) prevede:

„(1) 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. Instanța de apel transmite neîntârziat Curții Supreme de Justiție recursul împreună cu dosarul judiciar.

(2) 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".

59. Art. 193 alin. (3) și (3<sup>1</sup>) din Codul administrativ stabilește:

"(3) Curtea Supremă de Justiție examinează acțiunile în contencios administrativ și cererile de recurs în complete din 3 judecători.

(3<sup>1</sup>) În scopul uniformizării practicii judecătorești, completul din 3 judecători poate decide, prin vot unanim, ca recursul considerat admisibil să fie examinat de un complet din 5 judecători, iar completul din 5 judecători poate decide, prin vot unanim, ca recursul considerat admisibil să fie examinat de un complet din 9 judecători.”

60. Art. 247 din Codul administrativ prevede:

„Recursul considerat admisibil se examinează fără înștiințarea și audierea participanților la proces, cu excepția recursului în care se invocă întemeiat art.245<sup>1</sup> alin.(1) lit. b) și d). Completul poate decide și în alte cazuri invitarea participanților în ședință pentru a se pronunța cu privire la recursul considerat admisibil.”.

61. Art. 248 alin.(1) lit. d) din Codul administrativ reglementează că:

„examinând recursul, Curtea Supremă de Justiție adoptă una dintre următoarele decizii: casează integral decizia instanței de apel și restituie cauza instanței de apel dacă, în baza limitelor stabilite de lege ale examinării recursului, nu poate adopta o soluție finală în acest caz”.

62. Art. 390 alin. (1) lit. e) și f) din Codul de procedură civilă statuează că:

„Decizia instanței de apel trebuie să conțină motivele concluziilor instanței de apel și referirea la legea guvernantă; concluziile instanței de apel în urma examinării apelului”.

63. În virtutea art.219 alin. (1) Cod administrativ:

”instanța de judecată este obligată să cerceteze starea de fapt din oficiu în baza tuturor probelor legal admisibile, nefiind legată nici de declarațiile făcute, nici de cererile de solicitare a probelor înaintate de participanți”.

64. Conform art. 31 alin. (2) din Legea nr. 119 din 5 iulie 2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

”(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă: a) noțiunile “produs de uz veterinar”, “înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar”, “expertiză”, “omologare”, “certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar”, “substanță”, “premix pentru furaje cu conținut medicamentos”, “furaje cu conținut medicamentos”, “produs medicamentos veterinar imunologic”, “produs homeopatic veterinar”, “perioadă de așteptare”, “nomenclator al produselor farmaceutice de uz veterinar”, “produse farmaceutice de uz veterinar”; articolele 37/1–37/12 și anexa nr.11 din Legea nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396), cu modificările și completările ulterioare”.

65. Art. 68 alin.(1) din Legea cu privire la actele normative nr.100 din 22.12.2017 prevede că:

”(1) Dacă într-un nou act normativ este menționat expres că la intrarea în vigoare a acestuia se abrogă un act existent, atunci actul din urmă se consideră abrogat din momentul intrării în vigoare a noului act”.

66. Art.73 alin.(3) din Legea cu privire la actele normative nr.100 din 22.12.2017 stabilește că;

”(3) Actul normativ produce efecte doar cât este în vigoare și, de regulă, nu poate fi retroactiv sau ultraactiv.”

67. Potrivit art. 13 alin. (1) din Legea nr. 119 din 5 iulie 2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

”(1) Certificatul de înregistrare nu se eliberează dacă dosarul prezentat pentru obținerea acestuia nu este în conformitate cu prevederile art.9–10.”

## MOTIVAREA INSTANȚEI

68. Referitor la termenul de declarare a recursului, prevăzut de art. 245 alin.(1) și (2) din Codul administrativ (în redacția legii în vigoare până la operarea modificărilor prin Legea nr.246 din 31 iulie 2023 (în vigoare din 01 septembrie 2023), Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție atestă că, Curtea de Apel Chișinău a pronunțat decizia la 5 aprilie 2023

69. La 6 aprilie 2022, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a depus recurs nemotivat, iar la 30 mai 2023 recursul motivat.

70. În cazul de față, Curtea de Apel Chișinău a notificat părților decizia motivată la 16 mai 2023, prin intermediul poștei electronice (f.d.107 Vol. II).

71. Astfel, Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție consideră că la depunerea recursului, recurentul a respectat termenele prevăzute la art. 245 alin. (1) și (2) din Codul administrativ (în redacția în vigoare la data declarării recursurilor).

72. Verificând decizia din 5 aprilie 2023 a Curții de Apel Chișinău, în limitele controlului de legalitate, în raport cu criticele invocate în recurs, pe baza materialelor din dosar, în coroborare cu normele de drept aplicabile, Completul de judecată consideră că acesta este admisibil și urmează a fi admis, casată integral decizia instanței de apel cu restituirea cauzei spre rejudecare în instanța de apel, din următoarele considerente.

73. Prin acțiunea depusă Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum” solicită prelungirea certificatelor de reînregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, prin aplicarea art.12 din Legea nr.119 din 5 iulie 2018 (art.12 abrogat prin Legea nr.239 din 28.07.2022, în vigoare 12.08.2022).

74. Deci, obiectul acțiunii îl constituie refuzul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 02/2-4618 din 2 august 2022 de a reînregistra medicamentele de uz veterinar: BOROGLUCONAT de calciu 20% soluție injectabilă, TILAN pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, BUTAFOSFAN soluție injectabilă, GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă, TES-NORMIN susp injectabilă, Levamisol 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T. și respectiv, obligarea reclamantei de a reînregistra medicamentele de uz veterinar

75. Instanța de apel examinând acțiunea, a emis o decizie de menținere a hotărârii primei instanțe, prin care a admis acțiunea depusă de Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum”, constatând ilegalitatea refuzului.

76. Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție, verificând legalitatea deciziei contestate în raport cu criticile aduse în recurs, conchide că, decizia instanței de apel nu poate fi menținută, deoarece decizia instanței de apel este rezultatul unei interpretări și aplicări eronate a dispozițiilor legale.

77. Completul de judecată reține că, Societatea cu Răspundere Limitată „Medicamentum” a depus la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cereri de înregistrare repetată privind eliberarea actului permisiv și dosarele normativ tehnice ale medicamentelor de uz veterinar tehnice Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T, Levamisol 8% pulbere și IVERMECTINĂ pulbere microgranulată.

78. Comisia medicamentului de uz veterinar, a stabilit că dosarele normativ tehnice a medicamentelor Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T, Levamisol 8% pulbere și IVERMECTINĂ pulbere microgranulată sunt incomplete, **potrivit art.9 al Legii nr.119/2018.**

79. La 04 octombrie 2021, 29 octombrie 2021, 26 noiembrie 2021 și 30 decembrie 2021 SRL „Medicamentum” a depus la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cereri de înregistrare repetată privind eliberarea actului permisiv și dosarele normativ tehnice ale medicamentelor de uz veterinar tehnice - TES-NORMIN; GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă; BOROGLUCONAT de calciu 20% soluție injectabilă și TILAN pulbere.

80. Prin decizia Comisiei medicamentului de uz veterinar din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.2 din 23 februarie 2022, s-a respins și s-a returnat dosarele tehnice a medicamentelor de uz veterinar BOROGLUCONAT de calciu 20% soluție injectabilă, TILAN

pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, Levamisol 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T.

81. La 18 martie 2022, SRL „Medicamentum” s-a adresat către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cu o cerere prealabilă prin care a solicitat reînregistrarea medicamente de uz veterinar (prelungirea termenului de valabilitate a certificatelor), prin aplicarea art.12 a Legii nr.119/2018.

82. Prin răspunsul nr.02/2-1020 din 01 aprilie 2022, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a respins cererea prealabilă.

83. La 20 aprilie 2022, 6 iunie 2022 și 5 iulie 2022 SRL „Medicamentum” a depus la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cereri repetate de înregistrare repetată privind eliberarea actului permisiv și dosarele normativ tehnice ale medicamentelor de uz veterinar tehnice - Comp. MEDIGAL-T Comp. MEDIGAL-O Levamisol 8% pulbere IVERMECTINĂ pulbere microgranulată ; BUTAFOSFAN soluție injectabilă; GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă; TES-NORMIN susp injectabilă.

84. Prin deciziile Comisiei medicamentului de uz veterinar nr.5/7 din 18.05.2022; nr.6/6 din 15.06.2022; nr.7/8 și 7/10 din 30.06.2022 s-au respins și s-a returnat dosarele tehnice a medicamentelor de uz veterinar depuse de SRL „Medicamentum”.

85. La 20 iulie 2022, SRL „Medicamentum” s-a adresat către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cu o cerere prealabilă prin care a solicitat reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar BOROGLUCONAT de calciu 20% soluție injectabilă, TILAN pulbere, IVERMECTINĂ pulbere microg, BUTAFOSFAN soluție injectabilă, GENTAMICINĂ 10% soluție injectabilă, TES-NORMIN susp injectabilă, Levamisol 8% pulbere, Comp. MEDIGAL-O, Comp. MEDIGAL-T, prin aplicarea art.12 a Legii nr.119/2018.

86. Prin răspunsul nr.02/2-4618 din 02 august 2022, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a respins cererea prealabilă ca fiind neîntemeiată și depusă tardiv.

87. Completul de judecată reține că, soluția instanțele ierarhic inferioare este emisă cu aplicarea greșită a unor dispoziții legale la situația de fapt și **fără a da un răspuns clar la argumentul recurentului cu referire la aspectul aplicării legii vechi în coraport cu prevederilor legii noi.**

88. Decizia pronunțată de instanța de apel este prematură pentru că a fost dată cu omiterea prevederilor Legii nr. 119/2018.

89. Completul de judecată acceptă criticile recurente precum că instanța de apel în mod eronat a reținut pertinente prevederile art.12 a Legii nr.119/2018, or, o astfel de concluzie este în contradicție cu principiile aplicării în timp a actului normativ.

90. În speță, Curtea reține că, dispozițiile textului de lege indicat mai sus nu sunt aplicabile situație.

91. Examinând cauza, instanța de apel a reținut argumentele reclamantului privind aplicabilitatea la caz a normelor legale abrogate, deoarece prin cererile depuse la Agenție, SRL „Medicamentum” a solicitat prelungirea termenului certificatelor de înregistrare, și nu înregistrarea inițială, fără să de un răspuns la prevederile dispoziției art. 13 a Legii nr.119/2018.

92. La caz, Completul de judecată menționează că, în lipsa analizării tuturor circumstanțelor cauzei, împiedică exercitarea controlului judiciar, punând instanța de recurs în imposibilitatea de a putea analiza soluția adoptată, în întregul său.

93. Întrucât legalitatea și temeinicia hotărârii atacate se analizează în funcție de motivele de fapt și de drept reținute de instanța de apel la adoptarea soluției, motive care trebuie să fie concordante cu actele aflate la dosar și cu celelalte probe administrate, iar în lipsa indicării unor asemenea motive, instanța de recurs nu poate verifica legalitatea și temeinicia soluției, în privința fondului litigiului.

94. Instanța de recurs remarcă că, dreptul la un proces echitabil, garantat de art. 6 din Convenția Europeană pentru Apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale, prezumă dreptul la o hotărâre motivată.

95. Astfel, din considerentele arătate, Completul de judecată al Curții Supreme de Justiție consideră necesar de a casa decizia Curții de Apel Chișinău din 5 aprilie 2023, iar reținând că erorile procedurale admise nu pot fi corectate de instanța de recurs, cauza urmează a fi remisă la rejudecare, în alt complet de judecată.

96. La rejudecarea cauzei, instanța urmează să examineze speța în întregime în cadrul unor proceduri noi, în vederea respectării dreptului părților la un proces echitabil, în special, în partea aprecierii juridice a observațiilor lăsate fără răspuns (a se vedea, spre exemplu impactul

considerentelor instanței de recurs la o nouă reexaminare, cauzele Victor Harovschi vs. Moldova, hotărâre din 18 noiembrie 2008; Dimitar Yordanov vs. Bulgaria, hotărâre din 6 septembrie 2018, § 52 - 53).

97. Conform art. 258 alin. (3), art. 248 alin. (1) lit. d) Cod administrativ,

#### COMPLETUL, CU UNANIMITATE DE VOTURI,

Admite recursul depus de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Casează decizia din 5 aprilie 2023 a Curții de Apel Chișinău, în cauza de contencios administrativ, intentată la cererea de chemare în judecată depusă de Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Medicamentelor Veterinare privind constatarea ilegalității refuzului de reînregistrare a medicamentelor de uz veterinar, obligarea reînregistrării medicamentelor de uz veterinar certificate

Restituie cauza spre rejudecare, la Curtea de Apel Chișinău, în alt complet de judecată.

Decizia nu se supune niciunei căi de atac.

Președinte

Stela Procopciuc

Judecători

Diana Stănilă

Ion Malanciuc