

DECIZIE

16 aprilie 2014

mun. Chișinău

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

în componență:

Președintele completului, judecătorul Nicolae Clima

Judecătorii

Svetlana Novac, Tatiana Vieru

Oleg Sternioală, Ion Corolevschi

examinând recursul declarat de către Societatea cu răspundere limitată „Almedi Grup”, în pricina civilă la cererea de chemare în judecată a Societății cu răspundere limitată „Almedi Grup” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, intervenient accesoriu Societatea pe acțiuni „Metatron” cu privire la recunoașterea încălcării drepturilor sale și obligarea eliberării certificatului de înregistrare a medicamentelor, împotriva deciziei Curții de Apel Chișinău din 05 decembrie 2013, prin care a fost repus în termen și respins apelul declarat de către Societatea pe acțiuni „Metatron”, respinsă cererea de alăturare la apel depusă de către Societatea cu răspundere limitată „Almedi Grup”, admis apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, casată hotărârea Judecătorei Grigoriopol din 03 iulie 2013 și emisă o nouă hotărâre cu privire la respingerea acțiunii,

c o n s t a t ă :

La 23 aprilie 2013, SRL „Almedi Grup” a depus o cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, intervenient accesoriu SA „Metatron” cu privire la recunoașterea încălcării drepturilor sale și obligarea eliberării certificatului de înregistrare a medicamentelor.

În motivarea acțiunii reclamanta a indicat că la 06 martie 2012, a depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale patru cereri, prin care a solicitat înregistrarea în Republica Moldova a medicamentelor de uz uman a producătorului Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd pentru a fi importate de SA „Metatron” și, anume, vitamina C, sol. inj. 100 mg/2ml; vitamina C, sol. inj. 200 mg/2ml; novocaină, sol. inj. 10 mg/2ml; novocaină sol. inj. 25 mg/2ml.

La 21 martie 2012, reclamanta a mai depus două cereri pentru înregistrarea preparatelor medicale a producătorului Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. pentru a fi importate de către SA „Metatron” și, anume, dimedrol, sol. inj. 10 mg/1ml și ranitec, sol. inj. 50 mg/2ml.

Prin scrisorile nr. 02-0154/A din 05 aprilie 2012, 02-0159/A din 10 aprilie 2012, 02-0278/A din 17 iulie 2012 și 02-0334/R din 13 august 2012, precum și

invoce-uri, pârâta a solicitat achitarea plății pentru înregistrarea medicamentelor, care a fost achitată în sumă totală de 7514,29 dolari SUA.

Pe parcurs, prin scrisoarea nr. 02-0353 din 14 iunie 2012, pârâta a solicitat efectuarea inspecției de către experții Comisiei Medicamentului la locul de producere, precum și prezentarea raportului inspecției GMP din țara de origine.

Prin scrisoarea nr. 18 din 27 iunie 2012 reclamanta a recepționat acordul producătorului pentru efectuarea inspecției.

Prin nota informativă nr. 309 din 29 iunie 2012, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a solicitat o informație suplimentară cu privire la preparatele medicamentoase vitamina C și novocaină, la care reclamanta a răspuns prin scrisoarea nr. 21 din 04 iulie 2012.

Prin nota informativă nr. 310 din 29 iunie 2012 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a solicitat o informație suplimentară cu referire la preparatele medicale ranitec și dimedrol, la care reclamanta a răspuns prin scrisoarea nr. 22 din 04 iulie 2012.

La 19 martie 2013, prin scrisoarea nr. 0102/1090, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a informat-o despre întreruperea procedurii de autorizare a medicamentelor dimedrol și ranitec, însă această notificare este lipsită de temei, deoarece la toate observațiile și solicitările de informații suplimentare au fost prezentate explicații.

Susține că la 04 iulie 2012, reclamanta a depus o cerere pentru înregistrarea primară a preparatului medical furosemid 20 mg/2 ml, iar la 01 august 2012, a prezentat două cereri privind înregistrarea repetată a preparatelor analgină, sol. inj. 1000 mg/2 ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2 ml importate de SA „Metatron”.

La 16 octombrie 2012 și 19 septembrie 2012, prin scrisoarea nr. 28 din 19 septembrie 2012, au fost prezentate de sine stătător informații suplimentare la preparatele analgină, sol. inj. 1000 mg/2ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2ml.

Ulterior, prin scrisorile nr. 0102/2937 din 22 octombrie 2012 și nr. 433 din 25 octombrie 2012, pârâta a solicitat informații suplimentare și substanțele de referință, la care prin scrisorile nr. 106 din 31 octombrie 2012 și nr. 107 din 07 noiembrie 2012, reclamanta a prezentat informațiile solicitate, iar prin scrisoarea nr. 01 din 14 ianuarie 2013, a prezentat și explicațiile corespunzătoare.

Afirmă că în legătură cu faptul că pârâta nejustificat reținea înregistrarea, la 14 ianuarie 2013, reclamanta s-a adresat către pârâtă cu o cerere și prin scrisoarea nr. 02-0056 din 22 februarie 2013, aceasta repetat a condiționat autorizarea primară și cea repetată a medicamentelor cu efectuarea inspecției locului de producere al producătorilor, iar la 26 februarie 2013, prin scrisoarea nr. 04, reclamanta a prezentat confirmarea privind efectuarea inspecției locului de producere, dar și pînă la data depunerii prezentei cereri, inspecția nu s-a efectuat.

Invocă că pârâtei i-a fost prezentată toată documentația, completările și explicațiile, dar aceasta reține nejustificat și ilegal înregistrarea medicamentelor menționate.

Prin urmare, solicită recunoașterea încălcării de către pârâtă a drepturilor sale, obligarea pârâtei să elibereze certificatul de înregistrare a medicamentelor: vitamina C, sol. inj. 100 mg/2ml; vitamina C, sol. inj. 200 mg/2ml; novocaină, sol. inj. 10 mg/2ml; novocaină sol. inj. 25 mg/2ml; dimedrol, sol. inj. 10 mg/1 ml; ranitec, sol. inj. 20 mg/2 ml, furosemid, 20 mg/2 ml, analgină, sol. inj. 1000 mg/2

ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2 ml și încasarea de la pârâtă a cheltuielilor de asistență juridică.

Prin hotărârea Judecătoriei Grigoriopol din 03 iulie 2013 acțiunea a fost admisă parțial și a fost recunoscută încălcarea drepturilor SRL „Almedi Grup” de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a termenilor de înregistrare a medicamentelor vitamina C, sol. inj. 100 mg/2ml; vitamina C, sol. inj. 200 mg/2ml; novocaină, sol. inj. 10 mg/2ml; novocaină sol. inj. 25 mg/2ml; dimedrol, sol. inj. 10 mg/1 ml; ranitec, sol. inj. 20 mg/2 ml, furosemid, 20 mg/2 ml, analgină, sol. inj. 1000 mg/2 ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2 ml. În rest acțiunea a fost respinsă ca nefondată.

Prin decizia Curții de Apel Chișinău din 05 decembrie 2013 a fost repus în termen și respins apelul declarat de către SA „Metatron”, respinsă cererea de alăturare la apel depusă de SRL „Almedi Grup”, admis apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, casată hotărârea primei instanțe și emisă o nouă hotărâre, prin care acțiunea a fost respinsă ca fiind neîntemeiată.

La 30 ianuarie 2014, în termenul prevăzut de lege, SRL „Almedi Grup” a declarat recurs împotriva deciziei instanței de apel, cerând admiterea acestuia, casarea deciziei instanței de apel și restituirea pricinii spre rejudecare.

Recurenta SRL „Almedi Grup”, în motivarea recursului, a indicat că nu este de acord cu decizia instanței de apel, deoarece instanța de apel nu a dat o apreciere justă și legală probelor noi prezentate în proces de către intimată, astfel, încălcând normele de drept procedural.

Susține că în cererea de apel intimata a recunoscut că SRL „Almedi Grup” este persoana delegată prin procură de producător pentru a prezenta documentele din numele său pentru înregistrarea medicamentelor.

Afirmă că fără a prezenta copiile înscrisurilor reprezentanților SRL „Almedi Grup” și SA „Metatron” și fără a se referi concret la acestea, reprezentantul intimatei a prezentat instanței 10 înscrisuri. Aceste înscrisuri au fost prezentate ca probe de către reprezentantul intimatei, dar nu de reprezentantul recurentei, după cum a indicat instanța. Mai mult ca atât, aceste înscrisuri se referă la producătorul Sishui Xierkang Pharmaceutical Co. Ltd., care nu are nici o atribuție la litigiul în cauză.

Menționează că procura producătorului Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. a fost prezentată Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform actului de predare-primire din 21 martie 2012, iar procura producătorului Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. a fost prezentată la 06 martie 2013.

Invocă că conform pct. 3.3 din Regulamentul privind procedura de autorizare de punere pe piață a produselor medicamentoase și altor produse de uz uman, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 344 din 18 noiembrie 2004, documentele au fost depuse în limba engleză. Astfel, intimatei i-au fost prezentate alte procuri decât cele prezentate instanței de către reprezentantul acesteia.

Mai invocă că în cadrul efectuării procedurilor de înregistrare a medicamentelor producătorilor menționați, intimata a recunoscut împuternicirile recurentei, deoarece dispunea de procuri în original. Mai mult ca atât, în procesul expertizei preventive efectuate conform pct. pct. 3.5 și 3.6 din Regulamentul menționat, recurenta nu a înaintat careva obiecții asupra documentelor prezentate la înregistrare și o parte semnificativă de preparate medicale au fost înregistrate atât

pînă la pricina în cauză, cît și după aceasta. În cadrul examinării pricinii în prima instanță nu s-a pus problema procurilor, de aceea acestea nu au fost prezentate.

Afirmă că intimata intenționat a prezentat alte procuri pentru a duce în eroare instanța.

Prin referința din 27 martie 2014 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a solicitat de a considera recursul inadmisibil.

În conformitate cu art. 440 alin. (2) Codul de procedură civilă, completul din 3 judecători prin încheierea din 02 aprilie 2014 a considerat recursul admisibil și a dispus examinarea fondului de un complet din 5 judecători.

În conformitate cu art. 444 Codul de procedură civilă, recursul se examinează fără înștiințarea participanților la proces.

Studiind materialele dosarului, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție consideră recursul neîntemeiat și care urmează a fi respins cu menținerea deciziei instanței de apel din următoarele considerente.

În conformitate cu art. 445 alin. (1) lit. a) Codul de procedură civilă, instanța, după ce judecă recursul, este în drept să respingă recursul și să mențină decizia instanței de apel.

Pe parcursul judecării pricinii s-a constatat că la 06 martie 2012, SRL „Almedi Grup” a depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale patru cereri, prin care a solicitat înregistrarea în Republica Moldova a medicamentelor de uz uman ale producătorului Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd pentru a fi importate de către SA „Metatron” și, anume, vitamina C, sol. inj. 100 mg/2ml; vitamina C, sol. inj. 200 mg/2ml; novocaină, sol. inj. 10 mg/2ml și novocaină sol. inj. 25 mg/5ml (f. d. 9-12).

La 21 martie 2012, SRL „Almedi Grup” a mai depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale două cereri, prin care a solicitat înregistrarea în Republica Moldova a preparatelor medicale ale producătorului Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. pentru a fi importate de către SA „Metatron” și, anume, dimedrol, sol. inj. 10 mg/1ml și ranitec, sol. inj. 50 mg/2ml (f. d. 13, 14).

De asemenea, la 04 iulie 2012, SRL „Almedi Grup” a depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere, prin care a solicitat înregistrarea primară a preparatului medical furosemid, sol. inj. 20 mg/2 ml, producătorul căruia fiind Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd (f. d. 35), iar la 01 august 2012, a depus la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale două cereri, prin care a solicitat înregistrarea repetată a preparatelor medicale analgină, sol. inj. 1000 mg/2 ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2 ml, producătorul căroră fiind Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd (f. d. 36, 37).

Dat fiind faptul că pînă la moment, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu a înregistrat medicamente menționate, SRL „Almedi Grup”, înaintînd prezenta cerere de chemare în judecată, a solicitat recunoașterea încălcării de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a drepturilor sale, obligarea acesteia de a elibera certificatul de înregistrare a medicamentelor: vitamina C, sol. inj. 100 mg/2ml; vitamina C, sol. inj. 200 mg/2ml; novocaină, sol. inj. 10 mg/2ml; novocaină sol. inj. 25 mg/2ml; dimedrol, sol. inj. 10 mg/1 ml; ranitec, sol. inj. 20 mg/2 ml, furosemid, 20 mg/2 ml, analgină, sol. inj. 1000 mg/2

ml și etamsilat, sol. inj. 250 mg/2 ml și încasarea cheltuielilor de asistență juridică, acțiune care a fost admisă parțial de către prima instanță.

Instanța de apel, fiind investită cu judecarea apelului declarat de către SA „Metatron”, cererea de alăturare la apel depusă de SRL „Almedi Grup” și apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a ajuns la concluzia de a repune în termen și de a respinge apelul declarat de către SA „Metatron”, de a respinge cererea de alăturare la apel depusă de SRL „Almedi Grup”, de a admite apelul declarat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, de a casa hotărârea primei instanțe și de a emite o nouă hotărâre, prin care acțiunea de respins ca fiind neîntemeiată.

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție, analizând materialele anexate la dosar, în coraport cu legislația în vigoare ce guvernează raportul juridic litigios, a ajuns la concluzia că soluția dată de către instanța de apel este una întemeiată și legală.

Din materialele dosarului și, anume, din cererile depuse de către SRL „Almedi Grup” la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la 06 martie 2012, 21 martie 2012, 04 iulie 2012 și 01 august 2012 și din răspunsurile acestora la notele informative ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale rezultă că SRL „Almedi Grup” a intervenit cu solicitările menționate, susținând că deține calitatea de reprezentant al producătorilor Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd și Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd.

Conform pct. pct. 2.4-2.7 din Regulamentul privind procedura de autorizare de punere pe piață a produselor medicamentoase și altor produse de uz uman, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 344 din 18 noiembrie 2004, solicitantul unui Certificat de Înregistrare trebuie să fie producător din Moldova, persoană juridică, care deține licența pentru activitate farmaceutică eliberată în modul stabilit de legislația în vigoare sau producător străin autorizat potrivit legislației din țara de origine, cu reprezentanță în Moldova sau persoană juridică din Moldova împuternicită de producător, care are angajat personal de specialitate (medic sau farmacist) și care sînt investiți cu drept oficial de a reprezenta interesele producătorului străin în Republica Moldova.

Producătorii de medicamente de peste hotare, care au autorizat sau intenționează să autorizeze punerea producției lor pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, vor dispune de reprezentanțe sau reprezentanți – rezidenți ai Republicii Moldova, care vor activa în conformitate cu legislația în vigoare.

Reprezentanții producătorilor străini de medicamente vor poseda certificat eliberat de Institutul Național de Farmacie prin care se confirmă abilitatea de prezentare a intereselor producătorului străin de medicamente la etapa înregistrării lor în Republica Moldova.

Începînd cu 01.01.2005 producătorul-solicitant al autorizării medicamentului în Republica Moldova va depune informație în scris despre distribuitorii lui oficiali.

Conform art. 242 alin. alin. (1) și (2) din Codul civil, un act juridic poate fi încheiat personal sau prin reprezentant. Împuternicirile reprezentantului rezultă din lege, din act juridic sau din împrejurările în care acționează. Actul juridic încheiat de o persoană (reprezentant) în numele unei alte persoane (reprezentat) în limitele împuternicirilor dă naștere, modifică sau stinge drepturile și obligațiile civile ale reprezentatului.

Conform art. 252 alin. (1) din Codul civil, procură este înscrisul întocmit pentru atestarea împuternicirilor conferite de reprezentat unui sau mai multor reprezentanți, iar conform art. 254 alin. (1) din Codul civil, procura se eliberează pe un termen de cel mult 3 ani. Dacă termenul nu este indicat în procură, ea este valabilă timp de un an de la data întocmirii.

Actele pricinii denotă faptul că SRL „Almedi Grup” nu este producător al medicamentelor, pentru care s-a solicitat înregistrarea și nu constituie o reprezentanță a producătorilor acestor medicamente.

La caz, se reține că la materialele dosarului au fost anexate două procuri, eliberate de către compania Sishui Xierkang Pharmaceutical Co. Ltd., datate cu 06 iulie 2009 și, respectiv, 19 martie 2007, întocmite în limba chineză și traduse în limba engleză, însă acestea nu au fost autentificate în modul corespunzător și nu conțin supralegalizarea necesară.

Astfel, materialul probator atestă faptul că SRL „Almedi Grup” nu a prezentat vreo procură eliberată de către producătorul medicamentelor a căror înregistrare s-a solicitat, Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd., anterior fiind denumită Sishui Xierkang Pharmaceutical Co. Ltd., prin care aceasta ar fi împuternicit SRL „Almedi Grup” să depună la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dosarele de înregistrare a medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova din numele său. La fel, astfel de împuterniciri nu au fost prezentate nici de la producătorul Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd.

Prin urmare, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție consideră că instanța de apel corect a concluzionat că SRL „Almedi Grup” nu dispune de împuternicirile necesare în vederea reprezentării intereselor producătorilor medicamentelor a căror înregistrare s-a solicitat și, în consecință, aceasta nu dispune de calitatea de solicitant al înregistrării medicamentelor, astfel încât, deși, aceasta a susținut că a acționat din numele producătorilor, dovada împuternicirilor acordate de aceștia nu au fost prezentate.

Or, în lipsa unor probe admisibile, ce ar fi confirmat acordarea SRL „Almedi Grup” a împuternicirilor din partea producătorilor de medicamente, se exclude dreptul acesteia de a solicita inițierea procesului de înregistrare și certificare a medicamentelor menționate.

La caz, se mai reține că conform art. 1 alin. (2) din Legea contenciosului administrativ nr. 793-XIV din 10 februarie 2000, orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său, recunoscut de lege, de către o autoritate publică, printr-un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri, se poate adresa instanței de contencios administrativ competente pentru a obține anularea actului, recunoașterea dreptului pretins și repararea pagubei ce i-a fost cauzată.

După cum s-a menționat, SRL „Almedi Grup” nu este producător al medicamentelor a căror înregistrare s-a solicitat și nu constituie o reprezentanță a producătorilor acestor medicamente, precum și nu dispune de împuternicirile necesare în vederea reprezentării intereselor acestor producători și, prin urmare, aceasta nu poate pretinde că prin acțiunile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale i-au fost lezate drepturile sale. Or, apărarea dreptului încălcat ar putea fi solicitat doar de către producătorii medicamentelor a căror

înregistrare s-a solicitat și, anume, de către Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd și Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd.

În asemenea circumstanțe, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiției consideră că instanța de apel temeinic și legal a respins acțiunea ca fiind neîntemeiată.

Argumentul invocat de către SRL „Almedi Grup” precum că procura producătorului Shandong Shenglu Pharmaceutical Co. Ltd. a fost prezentată Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform actului de predare-primire din 21 martie 2012, iar procura producătorului Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. a fost prezentată la 06 martie 2012 nu poate fi reținut, deoarece este declarativ și lipsit de suport probatoriu.

Astfel, din considerentele menționate, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție ajunge la concluzia de a respinge recursul și de a menține decizia instanței de apel.

În conformitate cu art. 445 alin. (1) lit. a) CPC, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ lărgit al Curții Supreme de Justiție,

d e c i d e:

Se respinge recursul declarat de către Societatea cu răspundere limitată „Almedi Grup”.

Se menține decizia Curții de Apel Chișinău din 05 decembrie 2013 în pricina civilă la cererea de chemare în judecată a Societății cu răspundere limitată „Almedi Grup” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, intervenient accesoriu Societatea pe acțiuni „Metatron” cu privire la recunoașterea încălcării drepturilor sale și obligarea eliberării certificatului de înregistrare a medicamentelor.

Decizia este irevocabilă din momentul emiterii.

Președintele completului,  
judecătorul  
Judecătorii

Nicolae Clima

Svetlana Novac

Tatiana Vieru

Oleg Sternioală

Ion Corolevschi