

Prima instanță: Judecătoria Chișinău, sediul Rîșcani, jud. O.Melniciuc
Dosarul nr. 3a-607/21 (2-20098928-02-3a-04052021-2)

DECIZIE

26 octombrie 2021
Chișinău

mun.

Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ
al Curții de Apel Chișinău

Instanța compusă din:
Președintele completului
Judecătorii
Grefier

Anatolie Minciuna
Angela Bostan și Veronica Negru
Marina Samatiuc

examinînd în ședință de judecată publică, cererea de apel înaintată de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor împotriva hotărîrii Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 17 noiembrie 2020, în cauza de contencios administrativ la acțiunea înaintată de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terții SRL Medeferent Grup și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea parțială a actului administrativ individual defavorabil,

C O N S T A T Ă :

Circumstanțele cauzei:

La 13 august 2020, prin intermediul poștei electronice, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a înaintat cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terț SRL „Medeferent Grup” privind anularea actului administrativ individual defavorabil, solicitând anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020, privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă (f.d.3-12, vol.I).

În motivarea acțiunii, reclamanta a indicat că, în calitate de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, SRL „Medeferent Grup” a depus la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, contestații pe marginea desfășurării procedurii menționate, prin care își exprimă dezacordul

față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, și anume față de cerința indicată în documentația de atribuire: pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată, invocând în acest sens că deține în stoc medicamente care se află în curs de autorizare repetată.

Indică că, SRL "Medeferent Grup" și-a motivat dezacordul față de punctul dat și a solicitat acceptarea în cadrul procedurii de achiziție nr. 20/00072 și a medicamentelor în curs de autorizare repetată. Această poziție a fost argumentată prin următoarele prevederi: pct. 3.24 din documentația standard: pentru toate loturile se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova; prin medicament autorizat se înțelege medicamentul inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării acestuia nu a expirat. Certificatul de înregistrare a medicamentului este actul prin care se confirmă înregistrarea acestuia de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (pct. 9, secț. 2, cap. 1 Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012); „Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani (...). La expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedeplinirii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de Stat” (art. 11 alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică); Pentru reînnoirea valabilității Certificatului de înregistrare este aplicabilă procedura de autorizare repetată, reglementată de secțiunea 3 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor".

Relevă că, "SRL Medeferent Grup" a mai făcut referire la diferențierea dintre noțiunile de medicamente neautorizate/neînregistrate și cele în curs de autorizare repetată, susținând că primele se află în procedura de autorizare primară, nu au fost niciodată autorizate în Republica Moldova și nici nu au fost/nu sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor până nu va fi eliberat Certificatul de înregistrare; iar cele în curs de autorizare repetată sunt medicamente autorizate, a căror certificat de înregistrare urmează a fi reînnoit după expirarea termenului de 5 ani; însă aceste medicamente rămân în circuitul terapeutic, pot fi comercializate și..(.) se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea Certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent.

Afirmă că, astfel de noțiuni nu se regăsesc în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din

23.07.2012, prin urmare este o interpretare eronată, deoarece conform pct. 9, medicament autorizat este medicament inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării căruia nu a expirat, iar înregistrarea reprezintă un proces de elaborare și emitere a ordinului Ministerului Sănătății, de întocmire și eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului și de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, în rezultatul cărui fapt se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală, iar Certificatul de înregistrare a medicamentului reprezintă un act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia.

Susține că, SRL ”Medeferent Grup”, în apărare, în vederea respectării termenilor pentru procedura repetată, a motivat că în contextul pandemiei cu COVID 19, acești termeni au fost reduși, în perioada stării de urgență activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost suspendată, fiind reluată gradual, astfel că procedura de autorizare repetată nu a fost finisată din motive independente de voința companiei sau Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. La adoptarea deciziei și în argumentarea poziției sale, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a invocat următoarele, în partea ce ține de pretenția privind acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a invocat pct. 20 subpct. 1) și 5) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016: grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări, servicii, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică. Agenția reține că, la stabilirea cerințelor din documentația de atribuire, autoritatea contractantă urmează să ia în considerare prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit căruia unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice constă în asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic cu clarificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate, să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător. Reieșind din principiul nominalizat, autoritatea contractantă urmează să asigure un mediu competițional și să stabilească cerințele documentației de atribuire, astfel încât să nu limiteze nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

Menționează că, la soluționarea contestației, Agenția a luat în considerare prevederile actelor normative din domeniul obiectului achiziției, după cum urmează: art. 10 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, potrivit căruia, medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu

autorizația Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; art. 11 alin. (1) din Legea enunțată, conform căruia, modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat; Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul nr. 739 din 23.07.2012 al Ministerului Sănătății cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, care stabilește, relevant speței, că: pct. 66. Dacă pentru un medicament nu se solicită autorizarea repetată, medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, cu condiția că importul a fost efectuat la o dată anterioară expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului. Din momentul expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului se interzice importul pentru produsul în cauză și producerea de către producătorii locali a noilor serii; pct. 662 Pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent; pct. 663 Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu Certificatul de înregistrare inițial pot să rămână în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu Certificatul inițial. Deținătorul Certificatului de înregistrare are obligația de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noul Certificat de înregistrare.

Susține că, Agenția a mai reținut că, autoritatea contractantă nu a justificat prin argumente pertinente și concludente limitarea participării operatorilor economici care dețin stocuri de medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată, or argumentele reprezentantului Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate din cadrul ședinței deschise s-au limitat la afirmații precum că, în cazul acceptării solicitării contestatorului pentru fiecare produs ar trebui să examineze un document confirmativ privind calitatea produsului ceea ce va genera un volum de lucru mare pentru evaluare, din care considerente acestea nu pot fi reținute, fiind în contradicție cu principiul proporționalității, prevăzut la art. 7 lit. i) din Legea nr. 131/2015, care urmează a fi aplicat de autoritatea contractantă nemijlocit în ceea ce privește raportul dintre obiectul contractului de

achiziție publică și cerințele solicitate a fi îndeplinite de către operatorii economici interesați, în măsura în care cerințele impuse prin documentația de atribuire nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite, în context, Agenția învederează prevederile pct. 21 subpct. 2) din hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016, pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, potrivit căruia grupul de lucru este obligat să asigure participarea pe scară largă a operatorilor economici la procedurile de achiziție, în scopul asigurării concurenței și combaterii concurenței neloiale în domeniul achizițiilor publice, ceea ce, ca consecință, duce și la asigurarea respectării principiului prevăzut la art. 7 lit. a) din aceeași Lege: „utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante”.

Afirmă că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, prin decizia nr. 3D-548-20 din 07.08.2020, a admis contestația depusă de SRL ”Medeferent Grup” SRL, pe marginea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată, în calitate de ofertă posibilă, obligând Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate să modifice documentația de atribuire, în termen până la 10 zile de la primirea deciziei.

Specifică că, conform pct. 2 din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată, conform art. 11 alin. 5) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prin urmare, reieșind din prevederile pct. 60 din Regulamentul enunțat, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului. Respectiv, deținătorii Certificatelor de înregistrare ale medicamentelor sunt obligați din timp, cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Această prevedere se referă și la medicamentele enumerate de către operatorul economic contestatar, SRL Medeferent Grup. Or, conform art. 11 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor, altor produse farmaceutice în termen de până la 90 de zile de la

data depunerii cererii de autorizare. Respectiv, medicamentele enumerate de contestatar ar fi avut statut de medicamente autorizate pe teritoriul Republicii Moldova, în cazul respectării prevederilor menționate supra.

Relevă că, argumentul contestatarului SRL Medeferent Grup privind suspendarea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în perioada stării de urgență datorate pandemiei COVID-19 nu poate fi reținut, luând în considerare emiterea ordinelor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind autorizarea produselor medicamentoase de uz uman pe parcursul perioadei stării de urgență, care a durat în intervalul dintre 17.03.2020-15.05.2020: nr. Rg04-000085 din 09.04.2020; nr. Rg04-000099 din 30.04.2020; nr. Rg04-000106 din 13.05.2020, prin care au fost autorizate medicamente în mod repetat pe teritoriul Republicii Moldova.

Precizează că, în cazul expirării Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute anumite facilități reglementate prin pct. 662 din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 și anume: se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea Certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent.

Menționează că, depunerea cererii privind autorizarea repetată a unui medicament nu presupune autorizarea imediată a acestuia. Astfel, pct. 601 din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 prevede că, autorizarea repetată se va efectua prin procedură simplificată pentru medicamentele enumerate în pct. 562. Condițiile de autorizare repetată a medicamentelor menționate fiind identice celor prezentate în capitolul III secțiunea 11. Respectiv, în conformitate cu pct. 562 din actul normativ prenotat, la cerere se anexează următoarele: ultimul dosar acceptat de EMA sau de autoritățile naționale competente din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, inclusiv toate informațiile depuse pentru susținerea oricărei variații, ce este aprobată la momentul depunerii cererii în Republica Moldova; declarația pe propria răspundere a solicitantului că dosarul depus este identic cu cel acceptat de către EMA sau de către autoritățile de reglementare naționale competente din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia; Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (original) sau Certificatul de înregistrare a medicamentului în țara producătorului sau deținătorului (copia autenticată notarial, apositilată sau supralegalizată, după caz); Autorizația de fabricație (copia autenticată notarial,

apostilată sau supralegalizată, după caz); Certificatul GMP pentru toți producătorii, inclusiv de substanță activă (se prezintă Certificatul GMP sau Certificatul de conformitate cu Ph. Eur. (CEP)), producere în bulk și producătorului produsului finit (conform recomandărilor OMS) cu indicarea datei și rezultatelor ultimei inspecții (copiile autentificate notarial, apostilate sau supralegalizate, după caz). Pentru producătorii, care dispun de certificate GMP înregistrate în baza de date EudraGMDP, nu se prezintă copiile acestor certificate pe suport de hârtie. O referință la registrul electronic EudraGMDP este considerată suficientă; Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba română; Proiectul prospectului pentru pacient în limba română; Macheta grafică color al ambalajului primar și secundar.

Reține că, procedura de autorizare repetată nu poate fi finalizată în cazul lipsei unuia dintre documentele enumerate. Respectiv, în cazul acceptării medicamentelor pentru care a fost solicitată autorizare repetată în cadrul procedurii de achiziție publică, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în calitate de autoritate contractantă, riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractelor de achiziții publice.

Susține că, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (6), (7) și (8) din Legea nr. 1456/1993, medicamente neautorizate pot fi importate, distribuite și folosite în practica medicală doar în următoarele cazuri: medicamentele sunt preparate în farmacia conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate, precizând că Centrul achiziționează doar medicamente fabricate industrial sau produse printr-o metodă care implică un proces industrial; în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică).

Menționează că, toate medicamente enumerate de către contestatar au analogi/substituenți pe piața farmaceutică; medicamentele sînt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.

Precizează că, medicamentele enumerate de către contestatarul SRL Medeferent Grup, avînd statut de medicamente neautorizate, Certificatul de înregistrare al cărora a expirat, nu se încadrează în prevederile enumerate, or, acceptarea medicamentelor pentru care a fost depusă cerere de autorizare repetată la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar în limitele listei enumerate de către contestatar, conduce la încălcarea principiului asigurării concurenței și combaterii practicilor anticoncurențiale, prevăzut conform art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice. Totodată, reieșind din prevederile art. 11 alin. (7) din Legea nr.1456/1993, este ilegală acceptarea

medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (chiar dacă a fost depusă cerere de autorizare repetată), atât timp cât există analogi/substituenți (medicamente) autorizați în Republica Moldova.

Solicită anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

Prin încheierea Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 25 august 2020, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost atrasă în proces în calitate de terț (f.d.75, vol. I).

Poziția instanței de fond:

Prin hotărârea din 17 noiembrie 2020 a Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani, s-a admis acțiunea și s-a anulat decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestației formulate de SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, ca neîntemeiată (f.d.223, 235-248, vol. I).

Solicitările apelantului:

La 24 noiembrie 2020, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a contestat hotărârea Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 17 noiembrie 2020, solicitând casarea integrală a acesteia, cu pronunțarea unei decizii noi de respingere a acțiunii (f.d.230-231, vol. I).

Termenul de declarare a apelului:

Conform art. 231 alin.(1) din Codul administrativ, hotărârile judecătorești adoptate în contenciosul administrativ pot fi contestate cu apel.

Potrivit art.232 alin.(1), (2) din Codul administrativ, apelul se depune la instanța de judecată care a emis hotărârea contestată în termen de 30 de zile de la pronunțarea dispozitivului hotărârii, dacă legea nu stabilește un termen mai mic.

Motivarea apelului se prezintă la instanța de apel în termen de 30 de zile de la data notificării hotărârii motivate.

Din materialele pricinii urmează că, hotărârea contestată a fost pronunțată la data de 17 noiembrie 2020 (f.d.223, vol.I), cererea de apel nemotivată a fost înregistrată la data 24 noiembrie 2020 (f.d.230-231, vol.I), hotărârea motivată a instanței de fond, fiind recepționată de partea apelantă la 16 decembrie 2020 (f.d.252, vol.I), iar apelul motivat a fost înregistrat la data de 24 decembrie 2021

(f.d.40-45, vol.II). Astfel, instanța avînd atare circumstanțe conchide că, apelul nemotivat și cel motivat au fost depuse în termenii prevăzuți de lege.

Argumentele părților:

În motivarea cererii de apel înaintată, reprezentantul apelantului Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a indicat că, instanța de fond nu a constatat și elucidat pe deplin circumstanțele importante pentru soluționarea pricinii, concluziile expuse în hotărâre fiind în contradicție cu circumstanțele pricinii, cu aplicarea eronată a normelor de drept material și procedural.

Instanța a tratat în mod echivalent medicamentele neautorizate cu cele care urmează a fi autorizate repetat, ceea ce denotă faptul că aceasta superficial a analizat Decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată, or reieșind din prevederile normative indicate mai sus medicamentele pentru care nu a fost solicitată autorizarea repetată pot fi menținute în circuitul terapeutic pînă la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, pînă la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, mai mult pentru medicamentele pentru care se solicită autorizarea repetată se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente.

În context, cadrul normativ prevede posibilitatea menținerii medicamentelor, în curs de reautorizare, în circuitul terapeutic, iar din acest considerent nu este clară poziția instanței de fond prin care și-a fundamentat hotărîrea indicînd faptul că medicamentele în curs de reautorizare nu ar putea fi acceptate la procedura de achiziții publice desfășurată de către CAPCS, în măsura în care conform normelor legale medicamentele în curs de reautorizare sunt menținute în circuitul terapeutic, inclusiv seriile căror pot fi importate într-o anumită perioadă de timp de la expirarea autorizării.

Respectiv, cel puțin este eronată opinia instanței că acceptarea, în cadrul procedurii de achiziție din litigiu, a medicamentelor în curs de autorizare repetată ar pune în pericol sănătatea publică, deoarece ”de facto” medicamentele respective sunt menținute în circuitul terapeutic pînă la expirarea termenului de valabilitate a acestora.

Mai mult, prin prisma dreptului încălcat invocat de „Medeferent Grup” SRL și a interesului demonstrat de acesta, Agenția a obligat CAPCS să accepte cel puțin lista de medicamente precizate de contestator că le are în stoc și care sunt valabile și nu medicamente care ar urma să fie importate, subsecvent plasate pe piață. În context, evidențiază faptul că atât CAPCS, cât și instanța de fond, nu a invocate /argumentat /demonstrat că în cazul în care, spre exemplu, în farmacii sunt stocuri de medicamente valabile, dar la care a expirat certificatul de înregistrare, acestea

urmează a fi nimicite sau în cazul în care un consumator a achiziționat un medicament și pe parcursul utilizării acestuia îi expiră înregistrarea, urmează să achiziționeze altul pentru a continua tratamentul, or de fapt medicamentele care sunt în procedură de autorizare repetată se mențin în circuitul terapeutic, aspect pe care a fost întemeiată decizia ANSC. Astfel, CAPCS urma doar să coreleze obligația dispusă prin decizia ANSC cu cerința sa privind termenul de valabilitate a medicamentelor.

Prin decizia ANSC CAPCS nu a fost obligat să accepte medicamente neautorizate care nici nu au fost plasate pe piață, din care considerente apreciază eronat speței raționamentul instanței în motivarea Hotărârii.

Instanța de fond nu a ținut cont de argumentul ANSC ce ține de faptul că la inițierea și desfășurarea procedurii de achiziție din litigiu Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a omis să aplice corespunzător principiile nominalizate la art. 7 din Legea 131/2015 privind achizițiile publice, în special, ce ține de utilizarea eficientă a banilor publici, or potrivit art. 11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993 în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

Astfel, ofertanții pot participa la o procedură de achiziție doar cu medicamente deja autorizate în Republica Moldova, care de obicei reprezintă monopoluri pe piața farmaceutică, fapt care este contrar principiilor de utilizare a banilor publici și liberalizării comerțului, în măsura în care legislația pertinentă permite activității farmaceutice importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine, raționament invocat de CAPCS atunci când acceptă medicamente neautorizate.

Prin urmare, medicamentele autorizate, spre exemplu, în țările Uniunii Europene ar putea să fie propuse în cadrul procedurilor naționale de achiziții de medicamente, sigur cu obligația ofertantului de a depune dosarul spre înregistrare într-un termen rezonabil (condiție aplicată cu succes în cadrul procedurii 18/02412 din 20.07.2018 desfășurată de CAPCS), or CAPCS are o vastă practică de acceptare a medicamentelor neautorizate în cadrul procedurilor de achiziții publice.

La caz însă, Centrul pentru Achiziții Centralizate în Sănătate nu a invocat și nu a argumentat necesitatea de modificare a practicii de acceptare în cadrul procedurilor de achiziții publice a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova.

Totodată, instanța califică drept vicioasă practica CAPCS de acceptare în trecut a medicamentelor neautorizate în cadrul procedurilor de achiziții publice cu condiția ca acesta să obțină, ulterior atribuirii contractului, autorizațiile necesare. Această calificare a instanței este eronată, or CAPCS și la momentul de față desfășoară proceduri de achiziție unde acceptă medicamente neautorizate, iar pe de altă parte această nu reprezintă o practică a CAPCS, ci este, de fapt, aplicarea nemijlocită a prevederilor art.11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456- XII din 25.05.1993, potrivit căruia în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine. Însă, cu toate că instanța de fond admite posibilitatea aplicării art. 11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993 aceasta, totuși, nu este imparțială deoarece indică expres asupra faptului că chestiunea respectivă este lăsată la discreția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și nu a altor instituții sau Agenții. Însă nu a pus la îndoială faptul că acest deziderat este decis de către CAPCS, care nu este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ci o autoritate centrală de achiziție, care urmînd logica instanței, la fel nu ar putea decide care medicamente să le accepte autorizate și care nu în cadrul procedurilor de achiziții publice centralizată de medicamente.

Poziția părților în instanța de apel:

În ședința de judecată a instanței de apel, reprezentantul apelantului Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor – Ghidora Gheorghe a solicitat admiterea cererii de apel din motivele invocate.

Reprezentantul intimatului Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate - Bînzari Ana în ședința instanței de apel, cît și prin referința depusă la 10 iunie 2021 a solicitat respingerea cererii de apel și menținerea hotărîrii instanței de fond.

Reprezenții persoanelor terțe SRL Medeferent Grup și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în ședința instanței de apel nu s-au prezentat și nu au comunicat instanței motivele neprezentării sale.

Potrivit art.239 alin.(2) din Codul administrativ, participanții la proces se citează. În citație se comunică locul, data și ora ședinței. Neprezentarea participanților la proces nu împiedică instanța de apel să decidă în privința apelului.

Având circumstanțele expuse, Completul judiciar a considerat posibilă examinarea cauzei în lipsa părților, care nu s-au prezentat în ședința de judecată a instanței de apel din motive necunoscute instanței, procedura de citare legală fiind respectată.

Aprecierea instanței de apel:

Audiind poziția participanților prezenți la proces, studiind materialele dosarului, prin prisma pertinenței și admisibilității, în raport cu argumentele invocate, Colegiul civil, comercial și de contencios administrativ al Curții de Apel Chișinău consideră apelul neîntemeiat, care urmează a fi respins cu menținerea hotărârii primei instanțe, din următoarele motive.

În conformitate cu prevederile art.240 alin.(1) lit.a) Cod administrativ, examinând cererea de apel, instanța de apel respinge apelul.

Potrivit art.194 alin.(1) Cod administrativ, în procedura în prima instanță, în procedura de apel și în procedura de examinare a recursurilor împotriva încheierilor judecătorești se soluționează din oficiu probleme de fapt și de drept.

În conformitate cu prevederile art.231 alin.(2) din Codul administrativ, pentru procedura în apel se aplică corespunzător prevederile cap. II din cartea a treia, dacă din prevederile prezentului capitol nu rezultă altceva.

Potrivit art.219 alin.(1) – (3) din Codul 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. Instanța de judecată depune eforturi pentru înlăturarea greșelilor de formă, explicarea cererilor neclare, depunerea corectă a cererilor, completarea datelor incomplete și pentru depunerea tuturor declarațiilor necesare constatării și aprecierii stării de fapt. Instanța de judecată indică asupra aspectelor de fapt și de drept ale litigiului care nu au fost discutate de participanții la proces. Instanța de judecată nu are dreptul să depășească limitele pretențiilor din acțiune, însă, totodată, nu este legată de textul cererilor formulate de participanții la proces.

Actele cauzei atestă cu certitudine că, la 13 august 2020, prin intermediul poștei electronice, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a înaintat cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terț SRL „Medeferent Grup” privind anularea actului administrativ individual defavorabil, solicitând anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07 august 2020,

privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă (f.d.3-12, vol.I).

Prin încheierea Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 25 august 2020, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost atrasă în proces în calitate de terț (f.d.75, vol. I).

Judecând pricina în fond prima instanță, prin hotărârea din 17 noiembrie 2020 a Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani, a admis acțiunea și a anulat decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestației formulate de SRL „Medeferent Grup” pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, ca neîntemeiată (f.d.223, 235-248, vol. I).

Verificând temeinicia și legalitatea hotărârii primei instanțe, Completul specializat în examinarea acțiunilor de contencios administrativ din cadrul Colegiului Civil, comercial și de contencios administrativ al Curții de Apel Chișinău constată că, soluția adoptată de instanța de fond este justă, iar în fortificarea acestei concluzii se impun a fi precizate următoarele.

În corespundere cu prevederile ar.221 alin.(2) din Codul administrativ, pentru procedura în apel se aplică corespunzător prevederile cap. II din cartea a treia, dacă din prevederile prezentului capitol nu rezultă altceva.

Prevederile art.220 alin.(1) al aceluiași act normativ, explică că, obținerea probelor în procedura contenciosului administrativ are loc conform art. 87–93.

Din art.93 din Codul administrativ, care stabilește sarcina probațiunii, se reține că, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția. Prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale. Reglementări suplimentare sau derogatorii sînt admisibile doar în baza prevederilor legale.

În cadrul examinării cauzei s-a stabilit cu certitudine faptul că, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, a publicat în Buletinul achizițiilor publice nr. 41 din 07.07.2020 un anunț de participare la licitație deschisă nr. 20/00072, privind achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care pestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021 (Lista de bază), potrivit căruia, relevant speței, autoritatea contractantă a indicat condiția: *Pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova* (f.d.55).

În calitatea de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, operatorul economic SRL ”Medeferent Grup” a depus contestație la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor pe marginea desfășurării

procedurii menționate, exprimându-și dezacordul față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, și anume față de cerința indicată în documentația de atribuire: Pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată, invocând în acest sens că deține în stoc medicamente, care se află în curs de autorizare repetată (f.d.38-41).

În urma examinării contestației, la 07.08.2020 Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a adoptat decizia nr. 03D-548-20, prin care a admis contestația depusă de SRL Mederferent Grup, cu obligarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să accepte medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă. (f.d.42-61)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, nefiind de acord cu decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 emisă de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, s-a adresat instanța de judecată cu prezenta cerere.

Completul judiciar, generalizând revendicările reclamantei/intimate, așa cum au fost susținute în cursul judecării litigiului, consideră că instanța de fond just a constatat că, acțiunea reclamantei este întemeiată, constatând cert că actul contestat contravine prevederilor legale.

Conform art. 53 alin.(1) din Constituție, persoana vătămată într-un drept al său de o autoritate publică, printr- un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri, este îndreptățită să obțină recunoașterea dreptului pretins, anularea actului și repararea pagubei.

Conform art. 3 Cod administrativ, legislația administrativă are drept scop reglementarea procedurii de îndeplinire a activității administrative și a controlului judecătoresc asupra acesteia, în vederea asigurării respectării drepturilor și a libertăților prevăzute de lege ale persoanelor fizice și juridice, ținându-se cont de interesul public și de regulile statului de drept.

Potrivit art. 10 alin. (1) din Codul Administrativ prevede că, actul administrativ individual este orice dispoziție, decizie sau altă măsură oficială întreprinsă de autoritatea publică pentru reglementarea unui caz individual în domeniul dreptului public, cu scopul de a produce nemijlocit efecte juridice, prin nașterea, modificarea sau stingerea raporturilor juridice de drept public.(2) Decizia autorității publice privind acordarea despăgubirilor pentru prejudiciile cauzate prin activitatea administrativă ilegală este un act administrativ individual.

Articolul 11 din Codul Administrativ prevede categoriile actelor administrative individuale

(1) Actele administrative individuale pot fi:

a) acte defavorabile –actele care impun destinatarilor lor obligații, sancțiuni, sarcini sau afectează drepturile/interesele legitime ale persoanelor ori care resping, în tot sau în parte, acordarea avantajului solicitat;

b) acte favorabile –actele care creează destinatarilor săi un beneficiu sau un avantaj de orice fel.

(2) Destinatarul unui act administrativ individual este doar persoana către care actul administrativ se îndreaptă. Terții, ale căror drepturi sînt afectate de actul administrativ individual, nu sînt destinatarii acestuia.

Conform art.31 din Codul Administrativ, actele administrative individuale și operațiunile administrative scrise trebuie să fie motivate.

Conform art.32 din Codul Administrativ, (1) Procedura administrativă se structurează astfel încît participanții să poată înțelege fiecare etapă a procedurii. Dacă este necesară contribuția unui participant, acestuia i se comunică neîntîrziat, într-un limbaj clar și ușor de înțeles, acțiunile care trebuie întreprinse. (2) În condițiile legii, autoritățile publice trebuie să asigure participarea neîngrădită la procedura administrativă a persoanelor interesate.

Conform art.119 din Codul Administrativ, (1) Conținutul unui act administrativ individual trebuie să fie suficient de cert. (2) Un act administrativ individual poate fi emis în scris, verbal sau prin comportament concludent. Forma actului administrativ individual este aleasă de autoritatea publică care emite actul administrativ în baza dreptului discreționar corespunzător obligațiilor sale. (3) La cererea unui participant , actul administrativ individual emis verbal este confirmat în scris în termen de o săptămîină. Cererea se depune în decursul unei luni de la comunicarea actului administrativ. (4) Autoritatea publică poate elibera o confirmare scrisă și din oficiu.

În conformitate cu art.225 din Codul Administrativ, (1) Instanța de judecată nu este competentă să se pronunțe asupra oportunității unui act administrativ. (2) Verificarea exercitării de către autoritatea publică a dreptului discreționar se limitează la faptul dacă autoritatea publică: a) și-a exercitat dreptul discreționar; b) a luat în considerare toate faptele relevante; c) a respectat limitele legale ale dreptului discreționar; d) și-a exercitat dreptul discreționar conform scopului acordat prin lege.

În conformitate cu prevederile art. 219 alin. (1) din Codul 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.

Potrivit art. 63 alin. (1) din Codul administrativ, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția.

Din sensul art. 29 alin. (1) - (3) Cod administrativ, orice măsură întreprinsă de autoritățile publice prin care se afectează drepturile sau libertățile prevăzute de

lege trebuie să corespundă principiului proporționalității. O măsură întreprinsă de autoritățile publice este proporțională dacă: a) este potrivită pentru atingerea scopului urmărit în temeiul împuternicirii atribuite prin lege; b) este necesară pentru atingerea scopului; c) este rezonabilă. Măsura întreprinsă de autoritățile publice este una rezonabilă dacă ingerința produsă prin ea nu este disproporțională în raport cu scopul urmărit.

La caz, Completul de judecată reține că, obiectul material al prezentei acțiuni de contencios administrativ îl constituie de fapt cerința reclamantei în circumstanțele expuse de anulare a deciziei nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 emisă de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

În conformitate cu art. 80 alin.(1) și (7) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este o autoritate publică autonomă și independentă față de alte autorități publice, față de persoane fizice și juridice, care examinează contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziție publică. Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este independentă și nu poate fi subordonată niciunei alte autorități sau instituții publice, avînd obligația de a apăra drepturile și interesele legitime ale tuturor părților implicate în contestațiile trimise spre soluționare fără nicio privilegiere sau discriminare. Deciziile Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor pot fi contestate în instanța de judecată.

Conform art. 84 alin.(1) – (3) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este competentă să soluționeze contestațiile cu privire la procedurile de achiziție publică potrivit regulamentului de organizare și funcționare a acesteia. În exercitarea atribuțiilor sale, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor adoptă decizii. Procedura de examinare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității și a dreptului la apărare.

Potrivit art. 86 alin.(3) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor examinează din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actul atacat și poate pronunța o decizie prin care îl anulează în parte sau în tot, obligă autoritatea contractantă să emită un act sau dispune orice altă măsură necesară pentru remedierea actelor ce afectează procedura de atribuire. În cazul în care Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor dispune modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a anula procedura de atribuire în condițiile art. 71.

În conformitate cu prevederile pct. 35 a Regulamentului de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, aprobat prin hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 271 din 15.12.2016, Agenția are obligația de a apăra și realiza drepturile și interesele legitime invocate în contestațiile supuse soluționării, fără privilegii și fără discriminări.

Conform pct. 5 din Regulamentului enunțat, Agenția își exercită competențele cu respectarea principiilor independenței și stabilității în funcție a consilierilor de soluționare a contestațiilor, a principiilor transparenței și imparțialității în luarea deciziilor.

Conform pct. 2-3 din hotărârea Guvernului nr. 1126/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Centrul este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii, în care Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale are calitatea de fondator. Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de tratare și eliminare a deșeurilor medicale, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de tratare și eliminare a deșeurilor medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

Potrivit pct. 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post autorizare, conform căruia medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În conformitate cu prevederile art.11 alin. 5 din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Conform prevederilor pct.60 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012,

autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului.

Reieșind din normele legale menționate, rezultă că, deținătorii Certificatelor de înregistrare a medicamentelor sunt obligați cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, or la pct. 66² din Regulamentul enunțat, statuează că, pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

Astfel, în cazul expirării Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute specificări reglementate prin pct. 66².

Potrivit art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, se explică că, reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza principiilor printre care lit. c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

Reieșind din normele legale menționate supra în raport cu materialele cauzei, Completul de judecată constată că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor nu și-a exercitat dreptul discreționar conform legii, or la adoptarea deciziei nr. 03D-548-20 din 07.08.2020, nu s-a luat în considerație prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

Reieșind din rolul și atribuțiile consfințite în Legea privind achizițiile publice nr. 131/2015, că unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedura de achiziție publică și de atribuire a contractelor de achiziții publice este Agenția Achiziții Publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor are competențe de a examina contestațiile formulate în procedura de achiziții publice.

Potrivit pct. 6 din Anexa nr. 3 din hotărârea Guvernului nr. 1126/2016, Centrul aprobă listele medicamentelor autorizate/neautorizate, altor produse de uz medical și dispozitivelor medicale, transportului specializat medical, serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, serviciilor de tratare și eliminare a deșeurilor medicale și necesarul acestora care urmează să fie achiziționate pentru anul viitor sau pentru o perioadă mai îndelungată, reieșind din prevederile Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

Astfel, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate aprobă liste separate de medicamente autorizate în Republica Moldova și respectiv neautorizate în Republica Moldova, menite instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP), iar procedura de achiziție publică nr. 20/00072 a fost inițiată în vederea achiziționării medicamentelor necesare IMSP și instituțiilor bugetare, care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021, astfel, contractele de achiziții publice din cadrul Licităției deschise nr. 20/00072 urmează să intre în vigoare la 01.01.2021.

Potrivit materialelor cauzei se atestă că, la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt depuse dosare ale deținătorului NCPC International Corp China, interesele căruia sunt prezentate, prin procură, de către SRL Medeferent Grup, iar toate dosarele au fost depuse după expirarea certificatelor de înregistrare precedente, respectiv fiind solicitată procedura de autorizare primară și nu repetată, după cum invocă SRL Medeferent Grup. Astfel autorizarea acestor medicamente va fi realizată în conformitate cu pct. 31 din Anexa nr. 1 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, care stipulează că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este finalizată într-o perioadă de până la 210 zile și nu în perioada de 60 zile lucrătoare, reglementată pentru procedura simplificată de autorizare, în conformitate cu pct. 56/1 din ordinul enunțat.

Prin urmare omisiunea SRL Medeferent Grup de a depune dosarul respectiv la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru autorizările medicamentelor respective în termenii legali stabiliți, nu poate fi justificată, corectată, prin punerea în pericol a sănătății publice în Republica Moldova, prin impunerea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate de a contracta medicamente neautorizate, or, SRL Medeferent Grup, practicînd activitatea în domeniul farmaceutic, ca oricare antreprenor specializat în domeniu, urmează să asigure autorizarea medicamentelor pînă la termenul-limită de depunere a ofertelor, prin cooperarea cu deținătorii certificatelor de înregistrare, avînd în vedere că acest gen de procedură de achiziție publică - Lista de bază a medicamentelor, are loc în fiecare an, în aceeași perioadă de timp. Astfel, operatorul economic nu este în drept de a impune autorităților competente contractarea medicamentelor neautorizate, pentru ași corecta omisiunile, or urmează să aibă grija corespunzătoare de autorizările la timp respectiv, iar în caz contrar, să suporte riscurile omisiunilor sale, fără a submina sănătatea populației prin contractarea medicamentelor neautorizate.

Astfel, reieșind din rolul și atribuțiile consfințite prin Legea privind achizițiile publice nr. 131/2015, precum și a angajamentelor asumate, Agenția Achiziții Publice este unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedurile de achiziție publică și de atribuire a contractelor de achiziții publice, iar Agenția Națională pentru

Soluționarea Contestațiilor este entitatea care examinează doar contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziții publice.

Referitor la argumentele invocate de apelant, Completul de judecată le consideră ca fiind neîntemeiate, or cum s-a reținut supra, instanța de fond întemeiat a constatat că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a emis decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 contrar prevederilor legale, din considerentul că a omis să acorde atenție particularității normelor legale privind procedura de autorizare repetată, nu a evaluat riscurile posibile prin acceptarea contestației operatorului SRL Medeferent Grup, precum și urmările care pot surveni în urma contractării medicamentelor neautorizate, iar, prin actul administrativ individual vizat în speță, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a favorizat operatorul economic, însă a neglijat necesitățile IMSP-urilor și sănătatea publică.

Din considerentele supra-expuse, Completul judiciar concluzionează că, instanța de fond întemeiat a admis acțiunea ca fiind întemeiată, în cazul în care argumentele de ilegalitate invocate de reclamantă/intimat și-au găsit confirmare.

Drept urmare, Completul de contencios administrativ al Curții de Apel Chișinău, reține că, hotărârea supusă prezentului apel a fost pronunțată de instanța de fond cu respectarea dreptului părților la un proces echitabil, în sensul definit de art. 6 din Convenția europeană a drepturilor omului și a libertăților fundamentale, atât ca ansamblul garanțiilor procedurale enunțate în această dispoziție convențională, cât și dreptul la judecarea în mod echitabil a cauzei, ceea ce presupune inclusiv motivarea hotărârilor, principiul contradictorialității și modul de administrare a probelor.

Sub aspectul motivării hotărârii atacate, se constată că judecătorul fondului a expus destul de consistent considerentele de fapt și de drept care i-au format convingerea pentru admiterea prezentei acțiuni.

Sintetizând, Completul de judecată consideră absolut întemeiată și legală soluția instanței de fond prin care pretențiile reclamantului au fost admise, în sensul menționat anterior, iar argumentele invocate de partea apelantă în acest sens - nefondate, acestea fiind o reiterare a celor invocate în prima instanță, care le-a cercetat minuțios și apreciat corect instanța.

Urmare a constatărilor detaliate supra vis-a-vis de circumstanțele factice ale cazului dedus judecării în ordine de apel, Completul judiciar concluzionează că, argumentele expuse de către apelant sunt lipsite de substanță obiectivă, iar instanța de fond, reieșind din cumulul probelor administrate, a soluționat cauza sub toate aspectele de fapt și de drept, în consecință hotărârea emisă fiind legală și întemeiată, în corespundere cu normele legale.

Prin prisma acestor constatări, Completul judiciar concluzionează că, la caz dubiul judiciar a fost înlăturat, netemeinicia cerințelor părții apelante a fost demonstrată, iar argumentele invocate de către apelant poartă caracter pur formal.

Din considerentele menționate și avînd în vedere faptul, că hotărîrea primei instanțe este întemeiată și legală, iar argumentele invocate de către apelantă sînt neîntemeiate, Completul de contencios administrativ din cadrul Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții de Apel Chișinău ajunge la concluzia de a respinge apelul și de a menține hotărîrea primei instanțe.

În conformitate cu prevederile art.240 alin.(1) lit.a) Cod administrativ, Completul de contencios administrativ din cadrul Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții de Apel Chișinău,

DECIDE :

Se respinge cererea de apel înaintată de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor.

Se menține hotărîrea Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 17 noiembrie 2020.

Decizia este executorie de la emitere, dar cu drept de recurs la Curtea Supremă de Justiție.

Cererea de recurs se depune la Curtea de Apel Chișinău în termen de 30 zile de la notificarea dispozitivului deciziei instanței de apel.

Motivarea recursului se depune la Curtea Supremă de Justiție în termen de 30 zile de la notificarea deciziei integrale a instanței de apel. Dacă se depune împreună cu cererea de recurs, motivarea recursului se depune la instanța de apel.

Președintele completului,

Ana Minciuna

Judecătoria

Angela Bostan

Veronica Negru