Dosar nr. 3-3904/2024

H O T Ă R Â R E
în numele Legii

16 aprilie 2025 mun. Chișinău

Judecătoria Chișinău sediul Rîșcani
în componență:
Președintele ședinței, judecătorul Violeta Chisilița
grefier Dorin – Marcel Baltag

examinând în ședință publică acțiunea în contencios administrativ înaintată de Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la anularea actului administrativ individual de respingere a solicitării și obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil,

c o n s t a t ă

Argumentele participanților la proces

Pretențiile reclamantului:

La 14 august 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" a depus o acțiune în judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la anularea actului administrativ individual de respingere a solicitării și obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil.

În motivarea acțiunii reclamantul a menționat că, la data de 09.07.2024 a depus o petiție prin care a solicitat anularea taxelor pentru notificarea și înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE, considerând aceste taxe ca fiind ilegale, totodată solicitând și restituirea sumelor achitate pentru notificările corespunzătoare. La data de 18.07.2024 a parvenit răspunsul nr.Rg02-003373 din 17.07.2024, prin care petiția a fost respinsă. La data de 30.07.2024, a depus cererea prealabilă, iar la 31.07.2024 o cerere de concretizare, prin care a solicitat constatarea nulității și anularea actelor administrative emise, anularea taxei pentru procedura de notificare și înregistrare a informațiilor dispozitivelor medicale cu marcaj CE, cât și restituirea sumelor achitate pentru notificările anterioare.

Reclamantul indică că, în cadrul examinării notificărilor și actelor anexate pentru cererile de înregistrarea/reînregistrarea a informațiilor privind dispozitivele medicale cu marcaj CE, AMDM a introdus obligația de achitare a unei taxe (tarif) pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, impunând achitarea taxei la momentul programării pentru depunerea setului de acte pentru notificările privind înregistrarea informațiilor privind dispozitivele medicale care dețin marcajul CE (inclusiv). Aceste tarife (taxe) pentru notificările de înregistrare și reînregistrarea a informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE, contravin prevederilor art.7. și pct. 10 al Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Mai menționează reclamantul că, taxa abuzivă descrisă în prezenta cerere, denotă implementarea ilegală de către autoritatea publica vizată, a unor impedimente financiare

arbitrare, care cauzează dificultăți nejustificate în procedura de notificare și înregistrare a informațiilor privind dispozitivele medicale cu marcajul CE în Republica Moldova, contrar prevederilor imperative a legislației Republicii Moldova și directivelor UE.

Conform art. 6 alin. (2) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

Reclamantul indică că Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, de care se prevalează AMDM, constituie un act normativ subordonat legii și nu poate fi aplicat pentru a percepe taxele menționate, deoarece acestea sunt scutite expres prin Legea emisă de Parlamentul Republicii Moldova. Deși Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014, indică tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu dispozitive medicale:

Nr. crt.	Denumirea serviciului	Unitatea de măsură	Tariful, lei
1.	Înregistrare și reînregistrare dispozitive medicale	1 cerere	1794

Astfel, aceste tarife, de fapt nu se referă și la dispozitivele cu marcaj CE, acestea fiind exceptate de drept de la obligația de achitare a căror va taxe de înregistrare, prin efectul imperativ al legii nr. 102 din 09.06.2017, art. 7 pct. 10, care este o normă juridică specială ierarhic superioară și care conține expres o prevedere derogatorie, iar în temeiul art. 5; 6; 7 al Legii nr.100 din 22.12.2017 cu privire la actele normative, normele speciale superioare și normele derogatorii au prioritate și se aplică în exclusivitate.

Atrage atenția reclamantul asupra faptului că, AMDM a emis anterior ordinul nr.Rg04-000031 din 01.02.2024, în care indica perioada de acțiune a modificării acelorași condiții de înregistrare pe perioada 01.02.2024-31.03.2024, însă, acesta nu conține obligația de achitare a cărorva tarife sau taxe, prin urmare, este evident că nici la 01.02.2024 nu exista careva temei juridic de aplicare a tarifelor de înregistrare și nici în prezent nu există temei legal de aplicare a tarifelor (taxei) menționate. Iar Ordinele emise de autoritatea publică sunt acte subordonate legii, care nu pot fi emise în contradicție cu legea, menționând prevederea art. 1 alin. (1) Cod administrativ.

Reclamantul consideră că argumentele reținute din răspunsurile la cererea prealabilă, se contrazic cu prevederile Ordinelor contestate, care la punctele 4 și 6 indică: ”4. Serviciul pentru analiza dosarului se consideră consumat la expirarea orei programate. ” ”6. În cadrul unei singure programări (cu o durata de 10 min) este analizat un singur dosar. Iar pretinsa analiza „complexă” a dosarului, constă în verificarea fizică a plenitudinii dosarului, de fapt se verifică daca setul de acte conține toate cele 3 documente din lista prevăzută pentru procedura de notificare, verificare care la modul practic durează 2 minute, sunt verificate daca sunt prezente cele 3 copii de documente, prevăzute la art.8 din anexa la la ordinul AMDM A07.PS-01 .Rg04-201 din 13.10.2017, ce prevede procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, se reglementează modalitatea de înregistrare a dispozitivelor menționate:

"5. Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare."

"6. Depunerea notificării se efectuează conform programării electronice prevăzute pe site-ul Agenției http://amed.md/programare/."

"8. Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului: a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat; b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz; c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul."

"10. În baza documentelor prevăzute la pct. 8, Agenția înregistrează în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivul medical care deține marcajul CE. Actul ce confirmă notificarea dispozitivului medical este Ordinul de notificare al Agenției. Notificarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada notificării."

"11. La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completând tabelul de recepționare a notificării, conform anexei nr. 1 a prezentelor proceduri administrative, în 2 exemplare, unul returnând-se solicitantului. În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicând în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea notificării."

"20. Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la pct. 10, nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă."

"21. Documentele prevăzute la pct. 8 se prezintă pe suport de hârtie și electronic (PDF), iar lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare se prezintă în format Excel, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele proceduri administrative, însoțite de declarația pe propria răspundere din partea solicitantului privind veridicitatea datelor prezentate. Solicitantul sistematizează și grupează documentația pe suportul electronic."

Reclamantul menționează că înregistrarea dispozitivului medical în registru se echivalează și constituie de fapt notificarea în baza căreia se înregistrează informațiile despre acest dispozitivul medical, în baza acelor 3 copii de acte (prevăzute la art. 8), care sunt atașate la notificare, iar AMDM, doar introduce datele cu privire la dispozitivul medical care deține marcajul CE. Astfel AMDM nu efectuează careva analize suplimentare sau careva acțiuni complexe și sofisticate și nu există "un proces amplu de înregistrare". Mai mult de atât, în Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014, de care se prevalează AMDM la aplicarea taxei de 1794 lei, prevede: Denumirea serviciului - Înregistrare și reînregistrare dispozitive medicale, deci, nu există careva taxă pentru analiza dosarului, după cum este indicat în p. 3 al ordinelor contestate și după cum este menționat în răspunsul la cererea prealabilă în prezenta speță. Astfel, nu sunt plauzibile argumentele AMDM precum că în temeiul art. 9 sbpct.11 al regulamentului din HG nr. 71/2013, instituția respectivă are dreptul să perceapă taxe de sine stătător și la libera convingere, conform tarifelor pentru serviciile pe care le prestează în baza HG nr.348.

De asemenea reclamantul consideră că, argumentul autorității precum că analiza dosarului se impune cu taxa de 1794 lei, iar procedura de înregistrare a informațiilor despre dispozitivele medicale cu marcaj CE este gratuită, este nu altceva decât un tertip nereușit și un joc de cuvinte fără logică aplicabilă, se contrazice chiar și cu Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014. Drept exemplu, se poate face o paralelă ipotetică, cu cazul când pentru o anumită acțiune în judecată reclamantul este scutit de la plata taxei de stat prin lege, iar cancelaria judecătoriei ar percepe taxa de analizare a dosarului la depunerea cererii de chemare in judecată,

taxă care ar fi egală cu însăși taxa de stat pentru întregul proces de examinare a acțiunii depuse. Se consideră relevant și faptul că, multe dosare depuse la AMDM cu notificarea pentru înregistrarea informațiilor privind dispozitivele medicale, au fost analizate de către un farmacist la ghișeul de primire al AMDM, ceea ce denotă că procedura de ''analiza a dosarului" nu necesită careva aptitudini deosebit de avansate și careva studii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale și poate fi ușor soluționat in 2-3 minute de un simplu farmacist.

Reclamantul susține că legiuitorul a specificat expres că pentru dispozitivele cu marcaj CE, se aplică în mod prioritar un tratament diferențiat, simplificat și gratuit. Mai mult, comparativ cu dispozitivele fără marcaj CE introducerea în registru este reglementată prin regulamente diferite. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 212 din 21 martie 2018 la procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE,, care la Anexa nr. l conține Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor iar pentru dispozitivele medicale care dețin marcaj CE Anexa la ordinul AMDM A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017, Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE.

Mai indică reclamantul că prevederile legale diferențiază ca noțiuni distincte procesele de introducere în registru- astfel, pentru dispozitivele fără marcaj CE, are loc procedura definită ca înregistrare, iar pentru dispozitivele cu marcaj CE se aplica doar procedura definită ca notificare, cu înregistrarea informațiilor și datelor ale acestor dispozitive medicale. Respectiv, in stricto senso, pentru dispozitivele medicale cu marcaj CE, nici nu este prevăzută careva procedură de înregistrare, astfel, careva taxe de înregistrare nu pot fi aplicate acestor notificări, în baza HG 348/2014. Prin urmare, argumentele autorității sunt lipsite de substrat și contravin esenței circumstanțelor factologice și prevederilor legale, or, pretinsa "analiza sofisticată" a dosarelor, face parte din procedura de înregistrare a informațiilor privind dispozitivele medicale cu marcaj CE, iar scopul depunerii notificării cu anexele acesteia, este anume înregistrarea informațiilor despre dispozitivele medicale - care (după cum recunoaște AMDM chiar în textul răspunsului la petiție și la cererea prealabilă): pentru înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la art. 7, alin. (10), AMDM nu percepe tarif sau taxă.

Reclamantul evidențiază că esența puterii discreționare are drept bază marjă de libertate lăsată la libera apreciere a unei autorități, astfel ca în vederea atingerii scopului indicat de legiuitor să poată recurge la orice mijloc de acțiune în limitele competenței sale, însă să acționeze cu respectarea principiului proporționalității. Legalitatea actelor administrative înseamnă conformitatea acestora cu Constituția și cu legile adoptate de Parlament, precum și cu actele normative care au o forță juridică superioară. în ceea ce privește oportunitatea, aceasta reprezintă capacitatea de apreciere a autorităților publice, în ceea ce privește măsurile ce trebuie luate pentru realizarea obiectivului stabilit de lege, mijlocele utilizate, momentele sau etapele acțiunii. Cu alte cuvinte, oportunitatea este capacitatea administrativă de a aprecia "cum este mai bine" să se înfăptuiască obiectivul stabilit, prin intermediul legii, însă fără a admite careva abuzuri.

Mai menționează reclamantul că statul de drept presupune respectarea principiului legalității, recunoscând, totodată, autorităților publice, să-și exercite puterea discreționară, care reprezintă acea marjă de libertate lăsată la libera apreciere a unei autorități astfel ca, în vederea atingerii scopului indicat de legiuitor, să poată recurge la orice mijloc de acțiune în limitele competenței sale. Însă, această putere discreționară, sau drept de apreciere, sau oportunitate, nu este nelimitată, cenzurarea acesteia de către judecător poate și trebuie să intervină atunci când este afectată chiar legalitatea și, practic, se acționează cu exces de putere. Dacă legalitatea are în vedere, conformitatea cu legea, ceea ce presupune că orice formă de manifestare a autorității

publice, inclusiv a oricăreia din sfera administrației publice, trebuie să se încadreze în limitele stabilite de actele normative, puterea discreționară presupune, pe fond libertatea ce i-a fost conferită de lege autorității publice pentru a alege o soluție sau alta. Pe cale de consecință relatăm că la speță, suntem în prezența unor acte și acțiuni administrative ilegale, lovite de nulitate, inopozabile și lipsite de forță juridică obligatorie, care urmează a fi anulate.

Reclamantul notează că dreptul discreționar (art. 137 Cod administrativ) presupune că în exercitarea dreptului discreționar atribuit, autoritățile publice trebuie să acționeze cu bună-credință în limitele legal stabilite și cu respectarea scopului pentru care le-a fost atribuit dreptul. Dacă autoritatea publică poate decide discreționar și doar una din mai multe consecințe juridice este legală, atunci dreptul discreționar al autorității publice se reduce la alegerea consecinței juridice/soluției legale. O detaliere a motivelor este absolut necesară atunci când instituția emitentă dispune de o largă putere de apreciere, căci motivarea conferă actului transparență. Puterea discreționară conferită unei autorități nu poate fi privită într-un stat de drept ca o putere absolută și fără limite, căci exercitarea dreptului de apreciere prin încălcarea drepturilor și libertăților fundamentale prevăzute de Constituție sau de lege constituie exces de putere, în temeiul circumstanțelor expuse cât și în baza normelor juridice (dar fără a se limita la acestea), prevăzute la art. 20; 21; 26; 29 a Constituției RM, art. 6 CEDO; art. l alin. 3; 9; 10; 11; 12; 16; 21; 27; 29; 31; 71; 94; 95 alin. l; 118; 119; 126; 137; 141; 162; 164; 172; 214; 224 alin. l lit. (a - e) a Codului Administrativ nr.116 din 19.07.2018; art. 9; 11; 13; 331; 1979; 1981 alin. 2; 1990 Cod Civil RM.

Cere, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”:

- constatarea nulității și anularea în parte a punctului 3 și 5 din Ordinul din 26.03.2024 nr.Rg04-000070; punctul 3 și 5 din Ordinul din 17.05.2024 nr.Rg04-000120; punctul 3 și 5 din Ordinul din 18.07.2024 nr.Rg04-000183;

- efectuarea controlului legalității taxelor introduse în ordine, decizii, reguli emise de AMDM, cât și a oricăror acțiuni, prin care se impun și se percep taxe (tarife), pentru procedura notificare și de înregistrare/reînregistrare a informațiilor privind dispozitivele medicale introduse pe piața republicii Moldova, care dețin marcajul CE, cu declararea nulității si anularea acestora (conform art.224 alin.1 lit.(e) CA);

- anularea actului administrativ prin care a fost respinsă petiția prin care a fost solicitată anularea taxelor ilegale aplicate la procedura de notificare și înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE cît și anularea actului administrativ prin care a fost respinsă cererea prealabilă depusă de către partea reclamantă. Emiterea hotărâri prin care se va dispune obligarea AMDM, să restituie suma de 8 970 MDL, achitată de către ’’GBG-MLD” SRL, pentru 4 cereri/notificări de înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE:

a) 1794 lei achitată la data de 01.04.2024 conform contului IDM nr.760275 din 29.03.2024*;*

b) 1794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024*;*

c) 1794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024*;*

d) 1794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024*;*

e) 1794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr.761045 din 27.05.2024;

- încasarea a cheltuielilor de asistență juridică în sumă de 20 000 MDL, și a altor cheltuieli de judecată, în legătură cu examinarea cauzei.

În ședința de judecată, reprezentantul reclamantului, avocatul Scutelnic Constantin, a susținut acțiunea pentru motivele de fapt și de drept enunțate, inclusiv pentru cele expuse suplimentar în ședință și a solicitat admiterea acțiunii.

Obiecțiile pârâtului:

Reprezentantul pârâtului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în ședința de judecată, nu s-a prezentat deși a fost citat legal despre data, locul și ora acesteia.

În susținerea poziției sale, autoritatea publică a depus referința, prin care a solicitat respingerea acțiunii ca fiind neîntemeiată.

Pârâtul indică că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea administrativă centrală, din subordinea Guvernului, abilitată cu competențe de reglementare, supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, care conform prevederilor art. 4, alin. (2), legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale are și atribuția de supraveghere și controlul dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, prin intermediul verificărilor corespunzătoare ale caracteristicilor de conformitate si ale performantelor dispozitivelor, inclusiv, după caz, al examinării documentației și al verificărilor fizice și de laborator, desfășurate în baza unor eșantioane adecvate, etc.

Potrivit prevederilor art. 6 alin. (1) și (2) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, (1) Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern; (2) Prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

Atrage atenția pârâtul asupra faptului că legiuitorul prin normele precitate s-a referit strict la lipsa necesității repetării procedurilor de evaluare a conformității în cazul prezenței la dispozitivele medicale introduse pe piață a marcajului CE, stabilind totodată, posibilitatea aplicării în dependență de prezența sau lipsa marcajului CE, a mai multor metode/procedee de supraveghere și control, și anume: 1) prin intermediul verificărilor corespunzătoare ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor; 2) după caz, al examinării documentației; 3) al verificărilor fizice și de laborator, desfășurate în baza unor eșantioane adecvate, și nici de cum nu a oferit posibilitatea introducerii automată sau fără careva restricții pe piață a dispozitivelor medicale de către agenții economici în cazul prezenței pe aceste dispozitive medicale, a marcajului CE.

Mai mult, conform art. 7 alin. (1), (2), (5), (6) și (7) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, (1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc; (2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă; (5) La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completând

tabelul de recepționare a notificării, conform anexei, în 2 exemplare, unul returnându-se solicitantului; (6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicând în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea notificării; (7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite. Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

Pârâtul menționează că legiuitorul a stabilit clar atât procedura de verificare a conformității datelor și a actelor anexate în dosar, cât și procedura de înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse.

Conform art. 18 alin.(1) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, metodologia de calculare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nomenclatorul serviciilor și cuantumul tarifelor la serviciile prestate de către aceasta se aprobă de Guvern.

Conform pct. 6 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23.01.2013, prevede că misiunea Agenției constă în implementarea politicii statului în domeniul medicamentului, activității farmaceutice, circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor și dispozitivelor medicale în scopul promovării și protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile...".

Potrivit pct. 7, subpct. 13) din Regulamentul menționat, este stabilit că în vederea realizării misiunii sale, Agenția exercită funcția de creare și ținere a Registrului de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre;

Conform pct. 21 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Nomenclatorul și tarifele la serviciile cu plată prestate de Agenție se aprobă de Guvern. Totodată, Regulamentul stabilește că în exercitarea atribuțiilor sale, AMDM eliberează, suspendă sau retrage autorizații de import, emite, suspendă sau retrage licența pentru activitate, etc, conform procedurilor stabilite în Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Potrivit art. 2 din Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, este stabilit că în sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: Act permisiv - document sau înscris constatator prin care autoritatea emitentă constată unele fapte juridice și întrunirea condițiilor stabilite de lege, atestând învestirea solicitantului cu o serie de drepturi și de obligații pentru inițierea, desfășurarea și/sau încetarea activității de întreprinzător sau a unor acțiuni aferente și indispensabile acestei activități. Actul permisiv poate avea denumirea de licență, autorizație, permis, certificat, aviz, aprobare, brevet, de atestat de calificare (denumite în continuare acte permisive); Nomenclator al actelor permisive - listă oficială a actelor permisive, stabilită de prezenta lege, în care se specifică termenul lor de valabilitate, taxa ce urmează a fi încasată, precum și autoritățile emitente abilitate cu dreptul de eliberare a unor astfel de acte, de asemenea autoritățile sau entitățile implicate în procesul de eliberare a actului permisiv.

Mai menționează pârâtul că din considerentul pentru a nu fi confundată procedura de emitere a unui act permisiv cu procedura de înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, precum și pentru a nu fi confundat eventual și tipul plății, legiuitorul

a și stabilit în art. 7, alin. (10) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, că înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la alin. (7), nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și că pentru această procedură nu se percepe taxă.

Conform pct. 2) din Regulamentul cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 din 26.05.2014, sunt definite: 1) modul de calculare, aprobare, modificare si aplicare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenție; 2) elementele tarifelor pentru servicii; 3) structura cheltuielilor incluse în cost pentru calcularea tarifelor; 4) modul și direcțiile de utilizare a veniturilor colectate.

Conform pct. 3) din Regulament, este stabilit că la calcularea tarifelor se asigură respectarea următoarelor cerințe: 1) tarifele pentru servicii se bazează pe costurile efective suportate la prestarea lor; 2) tarifele sînt stabilite conform principiului nediscriminării prestatorilor de servicii și a consumatorilor; 3) modul de stabilire a tarifelor este unul transparent, ele urmând să fie făcute publice; 4) toate procedurile si tarifele sînt conforme legislației în vigoare. Iar în pct. 6) din Regulament, este stabilit că metodologia de stabilire a tarifelor pentru serviciile prestate de către Agenție este elaborată în baza prevederilor art. 43 alin. (2) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014 și altor acte normative în vigoare.

Conform art. 28 din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181 din 25.07.2014, (1) Veniturile bugetare se formează din: a) impozite si taxe; b) contribuții de asigurări sociale de stat și prime de asigurări obligatorii de asistență medicală; c) granturi pentru susținerea bugetului și pentru proiectele finanțate din surse externe; d) alte venituri prevăzute de legislație. (2) Tipurile și cotele impozitelor, taxelor și altor venituri bugetare, modul de administrare a acestora, precum și delimitarea lor între componentele bugetului public național se stabilesc și se reglementează de Codul fiscal și de alte acte legislative. Iar potrivit prevederilor art. 43 din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181 din 25.07.2014, este stabilit că: (1) Veniturile colectate de autoritățile/instituțiile bugetare se constituie din: a) venituri de la efectuarea lucrărilor si prestarea serviciilor contra plată; b) chiria sau darea în arendă a patrimoniului public; c) donații, sponsorizări și alte mijloace bănești intrate legal în posesia autorităților/instituțiilor bugetare. (2) Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată efectuate și/sau prestate de către autoritățile/instituțiile bugetare și mărimea tarifelor la servicii se stabilesc de către Guvern sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în funcție de bugetul de la care se finanțează autoritatea/instituția bugetară.

Mai indică pârâtul că deși reclamantul SRL „GBG-MLD” menționează în cererea sa de chemare în judecată faptul că prin Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 din 26.05.2014 au fost aprobate tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu dispozitive medicale, totuși acesta, bazându-se pe o interpretare eronată a prevederilor legale și confundând noțiunea de taxă cu noțiunea de tarif pentru un serviciu prestat și folosind în întreg textul cererii de chemare în judecată sintagma taxă (tarif), greșit concluzionează precum că aceste tarife stabilite prin Hotărâre de Guvern, nu se referă inclusiv și la dispozitivele medicale cu marcaj CE, deoarece acestea ar fi exceptate de această obligație. Prin Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 din 26.05.2014 au fost aprobate nu taxe după cum afirmă reclamantul, dar au fost stabilite mărimea tarifelor și nu doar pentru procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare (pct. 1), după cum a indicat reclamantul în cererea sa de chemare în judecată, dar au

fost stabilite și tariful pentru evaluare dosar pentru autorizare studii clinice cu dispozitive medicale (pct.2), și tariful pentru aprobare modificări tip I pentru dispozitive medicale (pct.3), și tariful pentru aprobare modificări tip II pentru dispozitive medicale (pct.4), și, nefiind nicidecum indicate careva excepții pentru anumite categorii de marcaje de pe dispozitivele medicale, după cum urmează:

TARIFELE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate
după înregistrarea și a studiilor clinice cu dispozitive medicale

Nr. crt.	**Denumirea serviciului**	**Unitatea de măsură**	**Tariful, lei**
1.	înregistrare și reînregistrare dispozitive medicale	1 cerere	1794
2.	Evaluare dosar pentru autorizare studii clinice cu dispozitive medicale	1 dosar	26054
3.	Aprobare modificări tip I pentru dispozitive medicale	1 cerere	897
4.	Aprobare modificări tip II pentru dispozitive medicale	1 cerere	1211

Pârâtul menționează că, reieșind din cerințele, conținutul, denumirea și principiile de stabilire a tarifelor, și în mod special ținând cont de cerința stabilită la pct. 3, subpct. 2) din Regulamentul cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 din 26.05.2014, care se referă la faptul că tarifele sânt stabilite conform principiului nediscriminării prestatorilor de servicii si a consumatorilor, este absolut evident că pentru introducerea pe piață a tuturor dispozitivelor medicale, indiferent de faptul dacă acestea conțin sau nu marcajul CE, toți agenții economici au obligația să urmeze procedura înregistrare a dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și corespunzător, să achite pentru această procedură conform tarifului stabilit la pct. l din tabel, diferența constând doar în faptul că pentru dispozitivele medicale fără marcaj CE, urmează a fi suplimentar petrecută și procedura de evaluare a conformității, pe când pentru dispozitivele medicale care conțin marcaj CE, nu mai urmează să fie petrecută această procedură de evaluare a conformității.

Mai indică pârâtul că la caz, pentru înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață prevăzute la art. 7. alin. (10), AMDM nu percepe tarif sau taxă. Însă întreg procesul de a ajunge la etapa de înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitive medicale, este constituit din evaluarea/examinarea dosarelor depuse pentru înregistrarea dispozitivelor medicale. Procesul complet de înregistrare si reînregistrare a dispozitivelor medicale implică o serie de proceduri complexe, fapt pentru care este stabilit tarif în Anexa nr. 2 la HG nr. 348/2014 este prevăzut tarif pentru "înregistrarea si reînregistrarea dispozitivelor medicale" care se referă la procedura generală a procesului de înregistrare nu la "înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitive medicale .. " la care se face referire la art. 7, alin.(10) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. AMDM a respectat toate prevederile actelor normative ce vizează activitatea sa și a respectat drepturile agentului economic de a înregistra dispozitive medicale conform tarifelor aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 din 26.05.2014, motiv din care acțiunea înaintată de către „GBG-MLD” SRL urmează a fi respinsă ca fiind neîntemeiată și nefondată, or aceasta se bazează pe afirmații eronate și cu caracter subiectiv.

Pârâtul menționează că cuantumul sumei cheltuielilor de asistență juridică în mărime de 20 000 lei, solicitată spre compensare de către reclamant, nu este unul rezonabil, or, pornind de la practica CEDO, cheltuielile pentru asistență juridică trebuie să fie necesare, realmente angajate și rezonabile ca mărime.

Atrage atenția pârâtul că prin cererea de chemare în judecată depusă, reclamanta contestă dreptul pârâtei de a încasa un tarif în mărime de 1794 lei pentru examinarea unui dosar și înregistrarea introducerii pe piață a unui lot întreg de dispozitive medicale, valoarea cărora poate fi și de ordinul milioanelor, este antrenată o așa instituție precum este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care în scopul îndeplinirii atribuțiilor sale prevăzute de legislație, este nevoită să dețină în statul său de personal un număr mare de specialiști cu o calificare foarte înaltă, să dispună de laborator și echipamente performante, etc, pe când reclamantul este reprezentat doar de un singur avocat care nu a făcut nimic altceva, decât pur și simplu a reiterat în cererea de chemare în judecată depusă, aceleași argumente care au fost anterior expuse și în cererea prealabilă.

Conform art. 64 alin. (6) din Statutul profesiei de avocat, (6) Stabilirea onorariilor avocatului depinde de fiecare dintre următoarele elemente: a) timpul și volumul de muncă solicitată pentru executarea mandatului primit sau activității solicitate de client; b) natura, noutatea și dificultatea cazului; c) importanța intereselor în cauză; d) împrejurarea că acceptarea mandatului acordat de client îl împiedică pe avocat să accepte un alt mandat, din partea unei alte persoane, dacă această împrejurare poate fi constatată de client fără investigații suplimentare; e) notorietatea, titlurile, vechimea în muncă, experiența, reputația și specializarea avocatului; f) conlucrarea cu experți sau alți specialiști impusă de natura, obiectul, complexitatea și dificultatea cazului; g) avantajele și rezultatele obținute pentru profitul clientului, ca urmare a muncii depuse de avocat; h) situația financiară a clientului; i) constrângerile de timp în care avocatul este obligat de împrejurările cauzei să acționeze pentru a asigura servicii legale performante. Astfel pârâtul consideră că suma cheltuielilor de asistență juridică solicitată spre compensare de către reclamantă în mărime de tocmai 20 000 lei, nu este nici întemeiată și nici rezonabilă.

Aprecierea instanței:

Audiind explicațiile participanților la proces, studiind înscrisurile anexate la actele cauzei și dosarul administrativ, instanța de judecată apreciază cererea de chemare în judecată admisibilă, întemeiată și pasibilă admiterii din următoarele considerente.

Conform art. 22 alin. (1) Cod administrativ, autoritățile publice și instanțele de judecată competente cercetează starea de fapt din oficiu. Acestea stabilesc felul și volumul cercetărilor și nu sunt legate nici de expunerile participanților, nici de cererile lor de reclamare a probelor.

Conform art. 207 alin. (1) Cod administrativ, instanța verifică din oficiu dacă sunt întrunite condițiile pentru admisibilitatea unei acțiuni în contenciosul administrativ. Dacă este inadmisibilă, acțiunea în contencios administrativ se declară ca atare prin încheiere judecătorească susceptibilă de recurs.

Alin. (2) al aceluiași articol stabilește că acțiunea în contencios administrativ se declară inadmisibilă în special când:

a) există o hotărâre judecătorească definitivă cu privire la un litigiu între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept;

b) există o încheiere judecătorească prin care s-a dispus încetarea procesului în legătură cu faptul că reclamantul a renunțat la acțiune sau și-a retras acțiunea într-un litigiu între

aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept sau că între parți s-a încheiat o tranzacție de împăcare;

c) la aceeași sau la altă instanță de judecată se examinează o acțiune între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept;

d) acțiunea a fost depusă după expirarea termenului prevăzut la art. 209;

e) reclamantul nu poate revendica încălcarea, prin activitatea administrativă, a unui drept în sensul art. 17;

f) nu sunt întrunite condițiile prevăzute la art. 208;

g) acțiunea a fost depusă de o persoană fără împuterniciri în acest sens;

h) cererea de chemare în judecată nu corespunde cerințelor prevăzute la art. 211 alin. (1) și (2) și art. 212 alin. (1) și reclamantul nu a înlăturat neajunsurile în termenul stabilit de instanța de judecată.

Dispozițiile legale citate enunță temeiurile de bază de admisibilitate a cererii de chemare în judecată formulată în instanța de contencios administrativ:

I. prezența unui act administrativ individual defavorabil (dispoziție, decizie sau altă măsură oficială) întreprinsă de autoritatea publică pentru reglementarea unui caz individual în domeniul dreptului public, comunicat destinatarului ;

II. competența jurisdicțională materială și teritorială a instanței de judecată pentru examinarea acțiunii în contenciosul administrativ;

III. respectarea cerințelor de formă și conținut a acțiunii în contencios administrativ

IV. respectarea procedurii prealabile

V. respectarea termenului de înaintare a acțiunii

VI. prezența unui drept vătămat căruia i s-a adus atingere prin activitate administrativă.

Din actele cauzei și lucrările dosarului administrativ rezultă că, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” la 08 iulie 2024 s-a adresat Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cerere (petiție) solicitând restituirea sumei de 7176 lei, achitată pentru 4 cereri de înregistrarea a dispozitivele medicale cu marcaj CE: 1794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024; 1794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr.761045 din 27.05.2024, anularea impunerii și perceptării taxelor (tarifelor), pentru înregistrarea dispozitivele medicale cu marcaj CE. (f.d. 10)

La 17 iulie 2024 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a emis răspunsul nr. Rg02-00373, prin care cererea (petiția) din 08 iulie 2024 a fost respinsă. (f.d. 11-12)

La 31 iulie 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere prealabilă, cu nr. Rg01-002038. (f.d. 1-3 dosar administrativ)

Iar la 01 august 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere prealabilă concretizată, cu nr. Rg01-002058. (f.d. 4 dosar administrativ)

Prin răspunsul nr. Rg02-004136 din 09 august 2024, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a respins cererile prealabile. (f.d. 17)

Nefiind de acord cu actele administrative emise, SRL „GBG-MLD” a depus prezenta acțiune în instanța de judecată. (f.d. 4-9)

Conform art. 10 alin. (1) Cod administrativ, 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.

Potrivit art. 11 alin. (1) Cod administrativ, 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.

În privința primei condiții de admisibilitate se constată că, decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-00373 din 17 iulie 2024 și decizia nr. RG02-004136 din 09 august 2024 referitor la soluționarea cererii prealabile, reprezintă acte administrative individuale, emise pentru a fi reglementat un caz individual în domeniul dreptului public, cu scopul de a produce efecte în exterior.

Conform art. 189 alin. (1) și (2) Cod administrativ, orice persoană care revendică încălcarea unui drept al său prin activitatea administrativă a unei autorități publice poate înainta o acțiune în contencios administrativ. O acțiune în contencios administrativ poate fi înaintată și atunci când autoritatea publică nu a soluționat în termen legal o cerere.

Conform art. 17 Cod administrativ, drept vătămat este orice drept sau libertate stabilit/stabilită de lege căruia/căreia i se aduce atingere prin activitate administrativă.

Conform art. 39 Cod administrativ, (1) Controlul judecătoresc al activității administrative este garantat și nu poate fi îngrădit. (2) Orice persoană care revendică un drept vătămat de către o autoritate publică în sensul art. 17 sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri se poate adresa instanței de judecată competente.

La caz, cu referire la cele menționate, instanța reține că reclamantul revendică apărarea pe calea controlului judecătoresc a unui drept în sensul art. 17 Cod administrativ, pretinzând impunerea ilegală unor taxe. Corespunzător, condiția revendicării unui drept legitim este întrunită.

Competența pentru examinarea prezentei acțiuni, în conformitate cu prevederile art. 191 alin. (1) și art. 196 alin. (1) Cod administrativ revine Judecătoriei Chișinău (sediul Rîșcani), astfel, cererea de chemare în judecată fiind depusă cu respectarea dispozițiilor legale menționate.

Referitor la condiția de respectare a remediului extrajudiciar cu privire la anularea actului administrativ individual defavorabil până la înaintarea acțiunii în contenciosul administrativ, instanța de judecată reține următoarele.

Conform art. 208 alin. (1) Cod administrativ, până la înaintarea acțiunii în contencios administrativ se va respecta procedura prealabilă, cu excepțiile prevăzute de lege.

Conform art. 19 Cod administrativ, cererea prealabilă este instituția care oferă o cale de soluționare prejudiciară a litigiilor administrative.

Conform art. 162 alin. (1) Cod administrativ, procedura prealabilă urmărește scopul de a verifica legalitatea actelor administrative individuale.

Alin. (3) al articolului citat, cererea prealabilă poate fi îndreptată spre: anularea în tot sau în parte a unui act administrativ individual ilegal sau nul; emiterea unui act administrativ individual.

Cu referire la actele cauzei și circumstanțele reflectate supra, instanța de judecată constată că, prin cererea prealabilă adresată Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la 31

iulie 2024 și concretizată la 01 august 2024, reclamantul și-a manifestat dezacordul cu decizia nr**.** Rg02-00373 din 17 iulie 2024, astfel prevederile citate supra au fost respectate.

Conform art. 209 alin. (1) și (2) Cod administrativ, acțiunea în contestare și acțiunea în obligare se înaintează în decurs de 30 de zile, dacă legea nu prevede altfel. Acest termen începe să curgă de la: a) data comunicării sau notificării deciziei cu privire la cererea prealabilă sau data expirării termenului prevăzut de prezentul cod pentru soluționarea acesteia. Dacă informația cu privire la exercitarea căilor de atac nu se conține în actul administrativ individual sau în decizia cu privire la cererea prealabilă ori este indicată incorect, înaintarea acțiunii în contencios administrativ se admite în termen de un an de la comunicarea sau notificarea actului administrativ sau a deciziei cu privire la cererea prealabilă.

Acțiunea în instanța de judecată a fost depusă la 14 august 2024. (f.d. 4-9)

Ținând cont de prevederile enunțate, raportate la circumstanțele constatate, instanța de judecată concluzionează asupra respectării de către reclamant a remediului extrajudiciar și a termenului de depunere a acțiunii.

Astfel, acțiunea este admisibilă.

Totodată, instanța de judecată va concluziona și în privința temeiniciei acțiunii.

În conformitate cu prevederile art. 20 alin. (1) din Codul administrativ, dacă printr-o activitate administrativă se încalcă un drept legitim sau o libertate stabilită prin lege, acest drept poate fi revendicat printr-o acțiune în contencios administrativ, cu privire la care decid instanțele de judecată competente pentru examinarea procedurii de contencios administrativ, conform prezentului cod.

Conform art. 189 alin. (1) din Codul administrativ, orice persoană care revendică încălcarea unui drept al său prin activitatea administrativă a unei autorități publice poate înainta o acțiune în contencios administrativ.

În conformitate cu prevederile art. 224 alin. (1) lit. a) Cod administrativ, examinând acțiunea în contencios administrativ în fond, instanța de judecată adoptă una dintre următoarele hotărâri: în baza unei acțiuni în contestare, anulează în tot sau în parte actul administrativ individual, precum și o eventuală decizie de soluționare a cererii prealabile, dacă acestea sînt ilegale și prin ele reclamantul este vătămat în drepturile sale.

Actele cauzei și a dosarului administrativ atestă că, la 26 decembrie 2023, reclamantul a depus în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale notificarea nr. 59 pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024. (f.d. 7-18 dosar administrativ)

La 28 februarie 2024, reclamantul a depus în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale notificarea nr. 27 pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024. (f.d. 19-32 dosar administrativ)

La aceiași dată, reclamantul a depus notificarea nr. 27 pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024. (f.d. 19-32 dosar administrativ)

La 30 aprilie 2024, reclamantul a depus în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale notificarea nr. 36 pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024. (f.d. 51-57 dosar administrativ)

La 08 iulie 2024, SRL „GBG-MLD” s-a adresat Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cerere (petiție) solicitând restituirea sumei de 7176 lei, achitată pentru 4 cereri de înregistrarea a dispozitivele medicale cu marcaj CE: 1794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024; 1794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr.761045 din 27.05.2024, anularea impunerii și perceptării taxelor (tarifelor), pentru înregistrarea dispozitivele medicale cu marcaj CE. (f.d. 10)

La 17 iulie 2024 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a emis răspunsul nr. Rg02-00373, potrivit căruia i se comunică reclamantului că, pentru *înregistrarea* informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la art.7 alin. (10), AMDM nu percepe tarif sau taxă. Însă întreg procesul de a ajunge a etapa de înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitive medicale, este constituit din evaluarea/ examinarea dosarelor depuse pentru înregistrarea dispozitivelor medicale. Procesul complet de înregistare și reînregistre a dispozitivelor medicale implică o serie de proceduri complexe, fapt pentru care este stabilit tarif. Anexa nr. 2 la HG nr. 348/2014 este prevăzut tarif pentru ’’înregistrarea și reînregistrarea dispozitivelor medicale ” care se referă la procedura general a procesului de înregistrare nu la "înregistrarea informațiilor cu privire la dispositive medicale.. ” la care face referire art. 7, alin.(10) din Lege. Urmare, AMDM a respectat toate prevederile actelor normative ce vizează activitatea sa și a respectat drepturile agentului economic de a înregistra dispozitive medicale, fapt pentru care este în imposibilitatea de iure și de facto de a da curs petiției Dvs. (f.d. 11-12)

La 31 iulie 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere prealabilă, cu nr. Rg01-002038. Iar la 01 august 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere prealabilă concretizată, cu nr. Rg01-002058. (f.d. 1-3, 4 dosar administrativ)

Prin răspunsul nr. Rg02-004136 din 09 august 2024, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a respins cererile prealabile. (f.d. 17)

În vederea exercitării atribuției de verificare a legalității actului administrativ contestat, instanța de judecată, în temeiul principiului cercetării stării de fapt din oficiu, urmează să supună verificării aspectele legalității formale și materiale ale actului administrativ individual defavorabil.

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

Conform art. 6 alin. (1), (2) din Legea nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, (1) Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern; (2) Prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci cînd acestea sînt introduse pe piață, ***nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității***.

Conform art. 7 alin. (1), (2), (3), (4), (5), (7), (10) din Legea nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, (1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt

introduse pe piață în temeiul *procedurii de notificare*. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc; (2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă. *(3) Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului: a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat; b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz; c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.* (4) Notificarea se depune personal de către solicitant, în 2 exemplare, la Agenție. (5) La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completînd tabelul de recepționare a notificării, conform anexei, în 2 exemplare, unul returnîndu-se solicitantului. (7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora. (10) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la alin. (7), nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției ***și pentru această procedură nu se percepe taxă***.

Potrivit punctului 6, anexa nr. 1 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.71/2013, Misiunea Agenției constă în implementarea politicii statului în domeniul medicamentului de uz uman, al activității farmaceutice, al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor și dispozitivelor medicale, în scopul promovării și al protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile și prin efectuarea controalelor de stat în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Potrivit punctului 9, sbpct.11, anexa nr. 1 din Regulamentul menționat, Agenția dispune de următoarele drepturi: 11) ***să perceapă taxe conform tarifelor pentru serviciile prestate***.

În conformitate cu punctul 2, anexa nr. 1 din Regulamentul cu privire la serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.348/2014, Regulamentul definește, 1) modul de calculare, aprobare, modificare și aplicare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenție; 2) elementele tarifelor pentru servicii.

Anexa nr. 2 din Hotărîrea Guvernului nr.348/2014, la Rubrica „TARIFELE pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu dispozitive medicale" statuează, la punctul 1: *Înregistrarea şi reînregistrarea dispozitivelor medicale"* se percepe un tarif de 1794 lei, pentru o cerere.

Urmează a se reține că, potrivit pct. 8 al Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor mediale care dețin marcaj CE, Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului: a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat; b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz; c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Pct. 20 al Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor mediale care dețin marcaj CE prevede că, Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață,

prevăzute la pct. 10, nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și **pentru această procedură nu se percepe taxă**.

Concomitent, pct. 10 din Ordinul Ministerului Muncii și Protecției Sociale nr. 212/2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale **care nu dețin marcajul CE** prevede că, înregistrarea dispozitivului medical care nu deține marcajul CE în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se efectuează în termen de pînă la 30 de zile din momentul efectuării **plății de înregistrare** către Agenție.

Iar conform art. 7 alin. (1) din Legea nr. 1408 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale **prestează contra plată următoarele servicii**: a) expertiza, omologarea și înregistrarea de stat a medicamentelor; b) controlul și supravegherea calității medicamentelor; d) asigură asistența informațională; e) alte servicii neinterzise de lege.

În corespundere cu prevederile normative indicate, se constată că, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, care dețin marcajul CE, care urmează a fi introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare, de către Agenție ***nu urmează a fi percepute taxe***.

Contrar afirmațiilor autorității publice pârâte că, tariful indicat nu reprezintă o taxă, ci este perceput pentru *serviciul de analiză a dosarului*, instanța de judecată menționează că *un asemenea serviciu nu este prevăzut în* Anexa nr. 2 din Hotărîrea Guvernului nr.348/2014, iar acest tarif se aplică doar la înregistrarea dispozitivelor medicale fără marcajul CE.

Cu referire la argumentele pârâtului că întreg proces de înregistrare a dispozitivelor medicale implică o serie de proceduri complexe, fapt pentru care este stabilit tarif și nu taxă, instanța de judecată va reține următoarele.

Din textul reglementărilor citate supra, se atestă că legiuitorul, nu a făcut distincție între noțiunea de taxe și tarife. Mai mult, așa cum atestă actele cauzei, impunerea spre plată a tarifului de 1794 lei pentru înregistrarea dispozitivelor medicale nicidecum nu poate fi încadrat în noțiunea de „*serviciul de analiză a dosarului*".

Raportând circumstanțele stabilite la normele de drept citate, instanța de judecată concluzionează, că pârâtul Agenția Medicamentului și Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ilegal i-a impus reclamantului, SRL „GBG-MLD" achitarea unui tarif prealabil procedurii notificării pentru serviciile prestate de către Agenției, acesta nefiind prevăzut de Lege.

Din raționamentele expuse, instanța de judecată va admite parțial pretențiile reclamantului, va dispune anularea deciziei Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-00373 din 17 iulie 2024 și decizia nr. RG02-004136 din 09 august 2024 emisă la soluționarea cererii prealabile și va obliga Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să emită actul administrativ individual prin care să restituie Societății cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" suma de 7176 (șapte mii una sută șaptezeci și șase) lei, achitată pentru 4 cereri/notificări de înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE: 1794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024; 1794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr.761045 din 27.05.2024.

Totodată, instanța reține că anterior depunerii acțiunii în instanță, de către reclamantul SRL „GBG-MLD" către Agenție nu a fost solicitată, restituirea sumei de 1794 lei, achitată la data de 01.04.2024 conform contului IDM nr.760275 din 29.03.2024. În acest context, instanța menționează că pretenția privind restituirea sumei de 1794 lei, achitată la data de 01.04.2024

conform contului IDM nr.760275 din 29.03.2024, urmează a fi respinsă, ne fiind respectată exigențele legale prevăzute de procedura prealabilă.

Cu referire la cerința reclamantului privind constatarea nulității și anularea în parte a punctului 3 și 5 din Ordinul din 26.03.2024 nr.Rg04-000070; punctul 3 și 5 din Ordinul din 17.05.2024 nr.Rg04-000120; punctul 3 și 5 din Ordinul din 18.07.2024 nr.Rg04-000183;, instanța de judecată reține următoarele.

Potrivit art.141 Cod administrativ, (1) Un act administrativ individual este nul dacă conține un viciu deosebit de grav și acest lucru este evident în cadrul aprecierii concludente a tuturor circumstanțelor care se iau în considerare.

(2) Un act administrativ individual este, de asemenea, nul:

a) dacă executarea lui cere săvârșirea unei fapte ilegale, care constituie o componență de contravenție sau de faptă penală;

b) dacă din motive reale nimeni nu-l poate executa;

c) dacă contravine bunelor moravuri;

d) dacă la emiterea lui a contribuit o persoană care nu are dreptul să participe în procedură administrativă conform art. 49 alin. (1);

e) dacă a fost emis în scris, dar nu poate fi identificată autoritatea publică emitentă;

f) în alte cazuri prevăzute de lege.

(3) În cazul nulității parțiale a unui act administrativ individual, acesta este nul în totalitate dacă autoritatea publică nu ar fi emis actul administrativ respectiv fără partea lovită de nulitate.

(4) Autoritatea publică poate constata nulitatea oricînd din oficiu. La cerere nulitatea se constată în măsura în care solicitantul are un interes îndreptățit pentru a o solicita.

Totodată, în susținerea cerinței de nulitate a actului administrativ individual, pot fi invocate și prevederi legale din Codul civil.

Analizând cererea de chemare în judecată instanța de judecată constată că, reclamantul nu a prezentat nici un argument sau motiv clar care să susțină cerința de nulitate. Reieșind din prevederile articolului 141 din Codul administrativ, un act administrativ individual poate fi declarat nul doar dacă există un viciu *deosebit de grav* sau dacă se îndeplinesc anumite condiții specificate în textul legal.

Prin urmare, reclamantul urma să prezinte instanței o argumentare clară, bazată pe circumstanțele de fapt și de drept care să justifice cerința sa.

De asemenea, lipsa unei argumentări clare ridică semne de întrebare cu privire la interesul legitim al reclamantului în această contestare, un aspect esențial conform prevederilor legale.

Astfel, absența motivării nu doar că diminuează credibilitatea cererii, dar și contravine principiului bunei-credințe în exercitarea dreptului de a contesta un act administrativ. Prin urmare, instanța va respinge cerința de nulitate formulată de reclamant, având în vedere că aceasta nu a fost susținută de o argumentare corespunzătoare.

Cu referire la cerința reclamantului privind încasarea cheltuielilor de judecată, instanța de judecată reține următoarele.

Conform art. 195 Cod administrativ, 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.

În conformitate cu art. 94 alin (1) CPC, instanța judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să plătească, la cererea părții care a avut câștig de cauză cheltuielile de judecată. Dacă acțiunea reclamantului a fost admisă parțial, acestuia i se compensează cheltuielile de

judecată proporțional părții admise din pretenții, iar pârâtului – proporțional părții respinse din pretențiile reclamantului.

În conformitate cu art. 96 alin (1) CPC, instanța judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să compenseze părții care a avut câștig de cauză cheltuielile ei de asistență juridică, în măsura în care acestea au fost reale, necesare și rezonabile. Aliniatul (11) al aceluiași articol statuează că, cheltuielile menționate la alin. (1) se compensează părții care a avut câștig de cauză dacă aceasta a fost reprezentată în judecată de un avocat.

În prezentul proces, reclamantul a fost reprezentat de avocatul Scutelnic Constantin, în baza mandatului avocațial seria/numărul MA1565575. (f.d. 3)

Pentru justificarea cheltuielilor de asistență juridică acordată reclamantului, pe marginea prezentei acțiuni, la actele cauzei a fost anexat ordinul de plată nr. 668 în suma de 20 000 lei. (f.d. 39)

Ținând cont de faptul că, acțiunea reclamantului a fost admisă parțial, instanța de judecată va obliga Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să achite Societății cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" cheltuielile de judecată în mărime de 10 000 lei.

În conformitate cu art. 224 alin. (1) lit. b), 232 Cod administrativ, art. 238-241 CPC, instanța de judecată

h o t ă r ă ș t e

Se admite acțiunea în contencios administrativ înaintată de Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la anularea actului administrativ individual de respingere a solicitării și obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil.

Se anulează decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-00373 din 17 iulie 2024 și decizia nr. RG02-004136 din 09 august 2024 emisă la soluționarea cererii prealabile.

Se obligă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să emită actul administrativ individual prin care să restituie Societății cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" suma de 7176 (șapte mii una sută șaptezeci și șase) lei, achitată pentru 4 cereri/notificări de înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE: 1794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024; 1794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024; 1794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr.761045 din 27.05.2024.

Se încasează din contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în beneficiul Societății cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" cheltuielile de asistență juridică în sumă de 10 000 (zece mii) lei.

În rest acțiunea se respinge.

Hotărârea poate fi atacată cu apel la Curtea de Apel Centru în termen de 30 zile de la data pronunțării dispozitivului hotărârii, prin intermediul Judecătoriei Chișinău sediul Rîșcani. Motivarea apelului se prezintă la instanța de apel în termen de 30 de zile de la data notificării hotărârii motivate. Dacă se depune împreună cu apelul, motivarea apelului se depune la Judecătoria Chișinău sediul Rîșcani.

Președintele ședinței,

Judecătorul /semnătura / Violeta Chisilița

Copia corespunde originalului
Judecător, Violeta Chisilița