Prima instanţă: Judecătoria Chișinău, sediul Rîșcani (Judecător Chisilița V.)
Dosarul nr. 3a-2662/25
2-24091300-02-3a-20082025

**D E C I Z I E**

01 octombrie 2025 municipiul Chişinău

Completul specializat pentru examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ al Curții de Apel Centru

În componenţa:
Preşedintelui completului, judecătorul Sîrbu Victoria
Judecătorilor Cașcaval Andrei și Bagrin Lucia
Grefier Jumiga
Tamara

examinând în ședință publică, cererea de apel depusă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale împotriva hotărârii Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 16 aprilie 2025, în cauza de contencios administrativ intentată 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,

**A C O N S T A T A T:**

**Obiectul și temeiurile acțiunii deduse judecății:**

La 14 august 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” (în continuare SRL „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, reclamanta a indicat că, la 9 iulie 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 18 iulie 2024 a parvenit răspunsul nr. Rg02-003373 din 17 iulie 2024, prin care petiția a fost respinsă.

La 30 iulie 2024, a depus cererea prealabilă, iar la 31 iulie 2024 a depus 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, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale 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 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Mai menționează reclamanta că taxa abuzivă descrisă în prezenta cerere, denotă implementarea ilegală de către autoritatea publică vizată, a unor impiedimente 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 9 iunie 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 sânt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

Reclamantul indică că hotărârea Guvernului nr. 348 din 26 mai 2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, de care se prevalează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, 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 mai 2014, indică tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, a modificărilor efectuate după înregistrare și a studiilor clinice cu dispozitive medicale:

| **Nr.** | **Denumirea serviciului** | **Unitatea de măsură** | **Tarif ul, 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 cărorva taxe de înregistrare, prin efectul imperativ al legii nr. 102 din 9 iunie 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 decembrie 2017 cu privire la actele normative, normele speciale superioare și normele derogatorii au prioritate și se aplică în exclusivitate.

Reclamanta remarcă asupra faptului că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a emis anterior ordinul nr. Rg04-000031 din 1 februarie 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 1 februarie 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.

SRL „GBG-MLD" 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"*.

Totodată, reclamanta notează că, pretinsa analiza „complexă" a dosarului, constă în verificarea fizică a plenitudinii dosarului, de fapt se verifică dacă 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 dacă sunt prezente cele 3 copii de documente, prevăzute la art. 8 din anexa la ordinul AMDM A07.PS-01. Rg04-201 din 13 octombrie 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 sânt 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*.”

În continuare, reclamanta 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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar introduce datele cu privire la dispozitivul medical care deține marcajul CE. Astfel, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale 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 mai 2014, de care se ghidează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale 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 hotărârea Guvernului 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 hotărârea Guvernului nr. 348.

De asemenea, reclamanta consideră că, argumentul autorității precum că analiza dosarului se impune cu taxa de 1 794 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 mai 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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu notificarea pentru înregistrarea informațiilor privind dispozitivele medicale, au fost analizate de către un farmacist la ghișeul de primire al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, 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.

SRL „GBG-MLD” 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 Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale A07.PS-01. Rg04-201 din 13 octombrie 2017, Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE.

Mai indică reclamanta 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.

SRL „GBG-MLD” 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 remarcă reclamanta 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.

SRL „GBG-MLD" 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.

Reclamanta SRL „GBG-MLD" a solicitat:

*- 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, cât 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 lei, achitată de către „GBG-MLD" SRL, pentru 4 cereri/notificări de înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE:*

*a) 1 794 lei achitată la data de 01.04.2024 conform contului IDM nr.760275 din* 29.03.2024*;*

*b) 1 794 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 lei și a altor cheltuieli de judecată, în legătură cu examinarea cauzei.*

**Soluția instanței de fond:**

Prin hotărârea Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 16 aprilie 2025, s-a admis parțial acțiunea în contencios administrativ înaintată de SRL „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.

S-a anulat 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.

S-a obligat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să emită actul administrativ individual prin care să restituie SRL „GBG-MLD", suma de 7176 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.

S-a încasat din contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în beneficiul SRL „GBG-MLD", cheltuielile de asistență juridică în sumă de 10 000 lei. În rest acțiunea s-a respins.

**Calea de atac exercitată:**

Nefiind de acord cu hotărârea primei instanțe, la 30 aprilie 2025, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a declarat apel, solicitând admiterea cererii de apel, casarea hotărârii Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 16 aprilie 2025, cu emiterea unei noi hotărâri de respingere a cererii de chemare în judecată (f. d. 77-81).

În motivarea cererii de apel, partea apelantă a invocat că intimata nu a probat în niciun mod faptul că, în speță au fost încălcate drepturile sau procedurile prevăzute de lege, iar
susținerile acesteia nu au fost susținute de dovezi concludente.

În conformitate cu articolul 7 alin. (10) din Legea nr. 102/2017 cu privire la înregistrarea informațiilor privind dispozitivele medicale, această prevedere se referă strict la transmiterea unor informații către autoritatea competentă (AMDM), fără perceperea vreunei taxe sau tarife. Este o obligație de notificare/informare, nu o

procedură completă de evaluare sau aprobare, care este un proces gratuit, fără taxă prevăzută de lege, pentru simpla înscriere în evidențele AMDM a dispozitivelor medicale puse pe piață.

Relevă că procesul de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (RSDM) din Republica Moldova este reglementat de un cadru legislativ național și european complex, menit să asigure trasabilitatea, siguranța și eficacitatea acestor produse înainte de introducerea lor pe piață.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, precum și ale Regulamentelor europene aplicabile, procedura de înregistrare se bazează pe o serie de pași bine definiți, ce implică analiza documentației depuse de reprezentantul autorizat, verificarea conformității tehnice și administrative a dispozitivului medical, și validarea legalității certificatelor de conformitate.

Precizează că procedura menționată supra este una informativă și de notificare, nefiind asociată cu perceperea unor taxe, în baza art. 7 alin. (10) din Legea nr. 102/2017. Rolul său este de a permite autorității competente - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)- să mențină o evidență actualizată, corectă și completă a tuturor dispozitivelor medicale puse pe piață pe teritoriul Republicii Moldova.

Notează că documentul de față detaliază etapele concrete parcurse în cadrul procesului de evaluare și înregistrare, oferind transparență și claritate tuturor părților implicate: autorități, producători, reprezentanți autorizați și utilizatori finali.

Etapele procesului de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale:

1) După ce dosarul depus spre înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, de către Reprezentant Autorizat, devine eligibil spre expertizare, Coordonatorul atribuie experți per capitole.

2) Expertul desemnat, examinează compartimentele atribuite, după caz, în conformitate cu:

- Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale;
- Hotărârea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;
- Hotărîrea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Hotărîrea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active,
- Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE,
- Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Rg04-000367 din 06.12.2024 cu privire la aprobarea Instrucțiunii de utilizare pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, utilizînd aplicația on-line,
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a

Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- După caz, prin prisma Articolului 120, din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

3) Expertul identifică dacă dispozitivul înaintat spre înregistrare se încadrează în articolul 2 al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale:

a. Aplicând prevederile „Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices (Version 1.22 (05-2019))", precum și,

b. „Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (Version 1 - September 2022)".

4) Se examinează Declarația de Conformitate conform cărei reglementări a fost emisă:

- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului sau Directive;
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;
- Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile.

5) Se determină reglementarea exactă la care se face referință în Declarația de conformitate în Declarația de conformitate:

- Hotărârea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;

- Hotărârea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

- Hotărârea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;

- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

6) După caz, se determină corespunderea datelor incluse în Declarația de conformitate cu prevederile:

- Anexei VII a hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind

condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale,

- Anexa III a hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

- Anexa II a hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;

- Anexa IV a Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din

5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 200I/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

- Anexa IV a Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

7) Se analizează dacă dispozitivul medical înaintat pentru înregistrare corespunde cu Declarația de conformitate depusă;

8) Se verifică dacă dispozitivul medical înaintat, nu se regăsește deja în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, pentru a evita dublările, conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre;

9) După caz, se analizează Certificatele pentru dispozitivul medical înaintat, în funcție de clasa de risc.

10) Se determină, aplicarea corectă a clasei de risc al dispozitivului medical solicitat, în conformitate cu prevederile:

-Articolul 9 al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale;

- Anexa 9 hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;

- Anexa 2 a hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

-Anexa VIII a Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

-Anexa VIII a Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei Ghidul „MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, October 2021”

- Ghidul „Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010”.

11) în funcție de clasa de risc, se examinează aplicarea procedurii de evaluare a conformității cu actele confirmative (Certificat CE), conform anexelor:

- Hotărîrea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;
- Hotărîrea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Hotărîrea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

12) Se examinează valabilitatea actelor: corespunderea termenilor indicați în documente, cu termenul indicat de către Organismul de Evaluare a Conformității.

13) Se verifică, dacă Certificatul CE/UE este eliberat producătorului care a solicitat evaluarea conformității.

14) Se verifică Organismul de evaluare a conformității indicat în Certificatul CE/UE în baza de date europeană NANDO.

15) Se verifică, dacă Organismul de evaluare a conformității este certificat pentru evaluarea conformității pentru dispozitivul medical înaintat spre înregistrare în RSDM, în baza codurilor MDR, conform „MDCG 2019-14 Explanatory note on MDR codes December 2019”.

16) Se verifică Producătorul indicat în Declarația de Conformitate și Certificatele CE/UE, după caz, în baza de date europeană EUDAMED, privind înregistrarea sa legală.

17) Se verifică în actele aferente dosarului, data eliberării, expirării acestora.

18) Se verifică informația privind identificarea dispozitivului medical în Certificat CE/UE: denumire și denumire comercială.

19) Se verifică, dacă nr. Certificatului CE/UE și versiunea acestuia este indicat corect, este valabil în Declarația de Conformitate și corespunde cu baza de date EUDAMED și/sau pagina oficială a Organismului de Evaluare a Conformității

20) Se verifică dispozitivul medical cu Articolul 7 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispositive medicale privind scopul propus.

21) Se verifică aplicarea corectă a codificării dispozitivelor medicale: codul GMDN (Global Medical Device Nomenclature - 30 445 coduri) și EMDN (European Medical Device Nomenclature - 8 485 coduri).

22) Se verifică fiecare numărul de catalog indicat în Sistemul RSDM dacă este reflectat în Declarația de Conformitate și corespunde cu catalogul producătorului.

23) Se verifică pentru fiecare dispozitiv medical să corespundă cu cerințele aprobate în Legea nr. 71/20024 cu privire la registre - denumirea în limba română.

24) Se verifică, dacă toată informația introdusă în Sistemul RSDM, corespunde cu Declarația de Conformitate, și anume: codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă Declarația de Conformitate UE, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de UDI- DI-ul de bază.

25) La necesitate, expertul poate solicita informație suplimentară relevantă pentru expertizarea dosarului.

26) În cazul dispozitivelor medicale, pentru care se aplică prevederile articolului 120 al Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, se verifică prelungirea legalității actelor, în conformitate cu cerințele din:

- Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro,
- Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

27) Pentru cazurile, în care Acordul de Reprezentant Autorizat cuprinde o gamă de produse limitat, are loc verificarea corespunderii acestora cu Acordul dintre Reprezentant Autorizat și Producător.

După evaluarea experților:

28) Coordonatorul verifică dosarului repetat (vezi punctul 2-25 al prezentei proceduri)

29) Coordonatorul descarcă Raportul de evaluare a dosarului (REVD)

30) Coordonatorul semnează electronic REVD

31) Se încarcă REVD în Sistema Registrului de Stat al Dispozitivelor Medicale

a. REVD ACCEPTAT:

Se încarcă în Raportul dosarului

- Se generează Ordin pentru RSDM
- Ordinul pentru RSDM este semnat de către Directorul General al AMDM

Se încarcă Ordinul pentru RSDM în sistemă

b. REVD RESPINS:

- Se încarcă în Raportul dosarului și Aplică refuz
- REVD se expediază prin e-mail către Reprezentant Autorizat:

32) La etapa actuală, dosarele depuse pentru Re-înregistrare, numerele de identificare unice vechi se radiază din RSDM pentru substituirea cu numerele de identificare noi.

Remarcă că menținerea unei evidențe naționale clare și actualizate a dispozitivelor medicale are un rol esențial în protejarea sănătății publice, facilitarea monitorizării post-punere pe piață, precum și în gestionarea eficientă a eventualelor incidente sau retrageri de produse. Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (RSDM) contribuie la transparență, accesul la informații de către profesioniștii din domeniul sănătății și autorități, și permite o aliniere constantă la cerințele și bunele practici ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

În opinia părții apelante, concluziile primei instanțe, expuse la hotărâre, nu au fost analizate în egală măsură. În primul rând, instanța a confundat cele două tipuri de proceduri. A considerat, greșit, că „înregistrarea informațiilor" implică automat aceleași proceduri ca „înregistrarea dispozitivului medical" (care este o procedură tarifată). Astfel, instanța de fond a aplicat eronat dispozițiile legale, tratând o simplă informare (netarifată prin lege) ca fiind o procedură complexă care justifică perceperea unui tarif.

Apreciază că hotărârea primei instanțe este incorectă întrucât nu a făcut distincția legală între cele două tipuri de înregistrare. A permis perceperea unui tarif în absența unei baze legale explicite pentru acea activitate (înregistrarea simplă a informațiilor) și a ignorat faptul că legea prevede expres caracterul gratuit al procedurii vizate de art. 7 alin. (10) din Legea nr. 102/2017.

Mai menționează 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 de laborator, desfășurate în buza unor eșantioane adecvate, și nicidecum 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.

Totodată, reiterează că procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale presupune o analiză tehnică detaliată a documentelor depuse, iar această evaluare implică proceduri complexe care nu pot fi considerată o simplă formalitate administrativă.

Astfel, se constată că reglementările în vigoare stabilesc în mod clar diferența între înregistrarea și procedura completă de evaluare și autorizare a dispozitivelor medicale, care presupune un tarif, conform HG nr. 348/2014.

Învederează că nu este suficient ca partea solicitantă să depună doar documente fără a se verifica conformitatea acestora cu reglementările tehnice, ceea ce face ca procesul de înregistrare să implice un grad ridicat de verificare și validare, și nu doar o simplă înscriere într-un registru.

În context, susține că argumentul principal în opinia intimatei nu poate fi acceptat, având în vedere că înregistrarea dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile legale, nu este o procedură simplă de notificare, ci una care implică un proces tehnic și administrativ, care justifica aplicarea tarifelor aferente.

Prin urmare, având în vedere analiza detaliată a documentelor și respectarea procedurilor legale, solicitarea intimatului nu putea fi admisă, iar acțiunea acestuia trebuia respinsă ca neîntemeiată.

Partea apelantă susține că din probatoriul cauzei rezultă că toate etapele procedurale au fost îndeplinite conform reglementărilor, iar acțiunea formulată de intimat se bazează pe premise eronate, fără temei legal valid.

În viziunea părții apelante, instanța de fond nu avea posibilitatea să stabilească o altă aparență decât cea care rezultă din probele administrate și din interpretarea textelor de lege ce au incidență în cauză, având în vedere că toate elementele de probă prezentate sunt clare și nu susțin susținerile părții adverse, iar aplicarea corectă a normelor juridice a condus la soluția dată.

**Poziția intimatei pe marginea apelului**

La 12 septembrie 2025, partea intimată Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” a depus referință asupra cererii de apel, solicitând respingerea apelului și menținerea hotărârii instanței de fond.

**Admisibilitatea apelului:**

Potrivit fișei de repartizare a dosarului, la 20 august 2025, prin intermediul Programului Integrat de Gestionare a Dosarelor, cauza de contencios administrativ a fost repartizată spre examinare în ordine de apel, în mod automat-aleatoriu judecătorului raportor Bagrin Lucia.

În conformitate cu prevederile art. 236 alin. (1) din Codul administrativ, instanța de apel examinează din oficiu admisibilitatea apelului.

Potrivit art. 232 alin. (1) din Codul administrativ, apelul se depune la instanţa de judecată care a emis hotărârea contestată în termen de 30 de zile de la pronunţarea dispozitivului hotărârii, dacă legea nu stabileşte un termen mai mic. Instanţa de judecată care a emis hotărârea contestată transmite neîntârziat apelul împreună cu dosarul judiciar, după motivarea hotărârii, instanţei de apel.

Din materialele cauzei rezultă că dispozitivul hotărârii Judecătoriei Chișinău (sediul Centru) a fost pronunțat public la 16 aprilie 2025, iar cererea de apel desfășurată a fost depusă la 30 aprilie 2025 (f. d. 77-81). Astfel, Completul judiciar constată că apelul a fost depus în termenul legal.

În astfel de circumstanțe, în temeiul reglementărilor prevăzute la art. 232-233, 236 și 241 din Codul administrativ, Completul specializat în materie de contencios administrativ concluzionează despre întrunirea condițiilor de admisibilitate a cererii de apel în cauză, motiv din care se purcede la examinarea apelului în fond.

**Argumentele părților în cadrul judecării apelului:**

În cadrul ședinței de judecată în instanța de apel, reprezentantul apelantei Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a pledat pentru admiterea cererii de apel în sensul formulat.

Reprezentantul intimatei Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD", avocatul Scutelnic Constantin în ședința de judecată a instanței de apel, a pledat pentru respingerea cererii de apel și menținerea hotărârii Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 16 aprilie 2025.

**Aprecierea instanţei de apel:**

*Audiind explicaţiile participanţilor prezenţi la proces, analizând normele procesuale şi starea de fapt constatată în privinţa cererii de apel, Completul specializat pentru examinarea acţiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii de Apel Centru conchide că apelul este admisibil pentru examinare, dar neîntemeiat, motiv pentru care se impune respingerea cererii de apel, din următoarele considerente.*

***Cu referire la admisibilitatea acțiunii în contenciosul administrativ:***

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 naşterea, 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 9 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 reclamanta 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.

Referitor la condiția de respectare a remediului extrajudiciar cu privire la anularea actului administrativ individual defavorabil până la înaintarea acțiunii în contenciosul administrativ, Colegiul judiciar 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, Completul judiciar constată că, prin cererea prealabilă adresată Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la 31 iulie 2024 și concretizată la 1 august 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” 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.

Astfel, actele cauzei denotă că acțiunea în instanța de judecată a fost depusă la **14 august 2024**, fapt ce confirmă depunerea în termen a acțiunii (f. d. 4-9).

Având în vedere că în procesul examinării cererii de apel, nu au fost constatate circumstanțe care să determine inadmisibilitatea acțiunii, etapa verificării admisibilității

fiind depășită, Completul consideră că litigiul urmează a fi examinat în fond, prin aprecierea argumentelor invocate și a probatoriului administrat.

***Cu referire la fondul acțiunii:***

În conformitate cu art. 240 alin. (1) lit. a) din Codul administrativ, examinând cererea de apel, instanța de apel adoptă una dintre următoarele decizii: respinge apelul.

Potrivit art. 219 alin. (1) și (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 nu are dreptul să depășească limitele pretențiilor din acțiune, însă, totodată, nu este legată de textul cererilor formulate de participanții la proces.

În acord cu prevederile art. 225 alin. (1) - (2) din Codul administrativ, instanța de judecată nu este competentă să se pronunțe asupra oportunității unui act administrativ. 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.

Conform jurisprudenței CtEDO instanța de apel, potrivit regulilor unui proces echitabil pornind de la aprecierea rolului determinant al concluziilor sale, are obligația să examineze efectiv problemele esențiale care îi sunt supuse aprecierii şi să nu se limiteze doar la însuşirea motivelor și concluziilor date de instanţa inferioară (HirroBalani v. Spaniei, nr.18064/91 din 09.12.1994 §27; Georgiadis v. Greciei nr. 21522/93 din 29.05.1997 §43).

Potrivit recomandărilor avizului nr. 11 din 2008 al Consiliului Consultativ al Judecătorilor Europeni (CCJE) în atenţia Comitetului de Miniştri al Consiliului Europei privind calitatea hotărârilor judecătoreşti, o motivaţie şi o analiză clară sunt cerinţele fundamentale ale hotărârilor judecătoreşti şi un aspect important al dreptului la un proces echitabil. Pentru a răspunde cerinţelor procesului echitabil, motivarea ar trebui să evidenţieze, că judecătorul a examinat cu adevărat chestiunile esenţiale ce i-au fost prezentate.

Instanţa de apel menționează că art. 6 din Convenţia Europeană a Drepturilor Omului garantează dreptul justiţiabilului la o hotărâre motivată sub aspectul instituirii obligaţiei instanţelor de judecată de a-şi argumenta hotărârile adoptate din perspectiva unei analize ample a circumstanţelor cauzei. Îndatorirea de a motiva coerent şi unitar hotărârea sub aspectul tuturor cererilor, fără a exista contradicţii între motivare şi dispozitiv, constituie o garanţie pentru justiţiabili, în faţa eventualului arbitrariu judecătoresc, fiind singurul mijloc prin care se dă posibilitatea de a putea exercita un eficient control judiciar.

În opinia Completului judiciar, prima instanţă a ţinut cont de aceste deziderate şi a adoptat o hotărâre bazată pe materialul probator administrat și legislația în vigoare, asigurându-se că toate aspectele relevante au fost analizate cu rigurozitate.

Din lucrările cauzei și din dosarul administrativ rezultă că Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” la 8 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, SRL „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cerere prealabilă, cu nr. Rg01-002038. (f. d. 1-3 dosar administrativ)

Iar, la 1 august 2024, SRL „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cerere prealabilă concretizată, cu nr. Rg01-002058. (f. d. 4 dosar administrativ)

Prin răspunsul nr. Rg02-004136 din 9 august 2024, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a respins cererile prealabile. (f.d. 17)

La 14 august 2024, SRL „GBG-MLD” a depus o acțiune în judecată împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitând:

*- 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) Codul administrativ;*

*- 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, cât 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 lei, achitată de către „GBG-MLD” SRL, pentru 4 cereri/notificări de înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale cu marcaj CE:*

*a) 1 794 lei achitată la data de 01.04.2024 conform contului IDM nr.760275 din 29.03.2024;*

*b) 1 794 lei achitată la data de 20.05.2024 conform contului IDM nr.760510 din 24.04.2024;*

*c) 1 794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr.760534 din 24.04.2024;*

*d) 1 794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr.760973 din 27.05.2024;*

*e) 1 794 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 lei și a altor cheltuieli de judecată, în legătură cu examinarea cauzei.*

Fiind investită cu examinarea acțiunii în ordinea contenciosului administrativ, prima instanță a concluzionat asupra temeiniciei parțiale a acțiunii depuse de SRL „GBG-MLD" și a anulat 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. A obligat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să emită actul administrativ individual prin care să restituie Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD", suma de 7 176 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; 1 794 lei achitată la data de 24.05.2024 conform contului IDM nr. 760534 din 24.04.2024; 1 794 lei achitată la data de 07.06.2024 conform contului IDM nr. 760973 din 27.05.2024; 1 794 lei achitată la data de 24.06.2024 conform contului IDM nr. 761045 din 27.05.2024. A încasat din contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în beneficiul Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD", cheltuielile de asistență juridică în sumă de 10 000 lei. În rest acțiunea s-a respins.

Conform art. 2 alin. (2) din Codul administrativ, anumite aspecte ce țin de activitatea administrativă privind domenii specifice de activitate pot fi reglementate prin norme legislative speciale derogatorii de la prevederile prezentului cod numai dacă această reglementare este absolut necesară și nu contravine principiilor prezentului cod.

Potrivit art. 3 din Codul administrativ, legislaţia administrativă are drept scop reglementarea procedurii de înfăptuire a activităţii administrative şi a controlului judecătoresc asupra acesteia, în vederea asigurării respectării drepturilor şi a libertăţilor prevăzute de lege ale persoanelor fizice şi juridice, ţinându-se cont de interesul public şi de regulile statului de drept.

În corespundere cu art. 6 din Codul administrativ, procedura administrativă este activitatea autorităților publice cu efect în exterior, îndreptată spre examinarea condiţiilor, pregătirea şi emiterea unui act administrativ individual, spre examinarea condiţiilor, pregătirea şi încheierea unui contract administrativ sau examinarea condiţiilor, pregătirea şi întreprinderea unei măsuri strict de autoritate publică. Emiterea unui act administrativ individual, încheierea unui contract administrativ sau întreprinderea unei măsuri strict de autoritate publică sunt părţi ale procedurii administrative.

În conformitate cu art. 10 alin. (1) din Codul administrativ, actul administrativ individual este orice dispoziţie, 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 naşterea, modificarea sau stingerea raporturilor juridice de drept public.

Conform art. 11 din Codul administrativ, actele administrative individuale pot fi:

a) acte defavorabile -actele care impun destinatarilor lor obligaţii, sancţiuni, 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.

Destinatarul unui act administrativ individual este doar persoana către care actul administrativ se îndreaptă. Terţii, ale căror drepturi sunt afectate de actul administrativ individual, nu sunt destinatarii acestuia.

Un act administrativ de acordare periodică a prestaţiilor materiale sau băneşti este un act administrativ individual prin care o astfel de prestaţie se acordă pentru un număr determinat sau nedeterminat de perioade succesive.

Conform art. 21 din Codul administrativ, autorităţile publice şi instanţele de judecată competente trebuie să acţioneze în conformitate cu legea şi alte acte normative. Exercitarea atribuţiilor legale nu poate fi contrară scopului pentru care acestea au fost reglementate. Autorităţile publice şi instanţele de judecată competente nu pot dispune limitarea exercitării drepturilor şi a libertăţilor persoanelor decât în cazurile şi în condiţiile expres stabilite de lege.

În virtutea dispoziţiilor art. 22 din Codul administrativ, autorităţile publice şi instanţele de judecată competente cercetează starea de fapt din oficiu. Acestea stabilesc felul şi volumul cercetărilor şi nu sunt legate nici de expunerile participanţilor, nici de cererile lor de reclamare a probelor. Faptele deja cunoscute autorităţilor publice sau instanţelor de judecată competente, faptele general notorii şi faptele prezumate în virtutea prevederilor legale nu necesită a fi probate, până la proba contrarie.

În conformitate cu art. 225 alin. (1)-(2) din Codul administrativ, instanța de judecată nu este competentă să se pronunțe asupra oportunității unui act administrativ. 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.

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.

Potrivit art. 6 alin. (1), (2) din Legea nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 9 iunie 2017, 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; 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.

În temeiul art. 7 alin. (1), (2), (3), (4), (5), (7), (10) din Legea nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 9 iunie 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.

Completul judiciar constată că, hotărârea instanței de fond este întemeiată, a fost adoptată cu aprecierea corectă a probelor administrate și aplicarea justă a normelor de drept material și procedural, reieșind din următoarele motive.

La caz, Completul judiciar reține că la 26 decembrie 2023, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” 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 aprilie 2024. (f. d. 7-18 dosar administrativ)

La 28 februarie 2024, Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” 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 aprilie 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 aprilie 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 8 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 reînregistare 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 generală 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, SRL „GBG-MLD” a înregistrat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cerere prealabilă, cu nr. Rg01-002038. Iar, la 1 august 2024, SRL „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 9 august 2024, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a respins cererile prealabile. (f. d. 17)

Colegiul judiciar din conținutul art. 6 alin. (1) și (2) din Legea nr. 102/2017 privind dispozitivele medicale, rezultă că toate dispozitivele medicale introduse pe piață trebuie să fie supuse procedurilor de evaluare a conformității stabilite de legislația națională în materie, respectiv în conformitate cu Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și cu reglementările tehnice aprobate de Guvern.

Astfel, legiuitorul a stabilit expres că prezența marcajului CE pe dispozitivul medical reprezintă dovada faptului că producătorul sau operatorul economic a realizat deja toate procedurile necesare evaluării conformității, în conformitate cu normele europene armonizate.

Prin urmare, marcajul CE produce efecte juridice directe, în sensul că:

1. atestă conformitatea dispozitivului cu cerințele esențiale stabilite în legislația UE și în reglementările tehnice aplicabile;
2. asigură libera circulație a dispozitivului medical pe piața UE, fără ca un alt stat membru sau o autoritate națională să poată solicita o nouă evaluare a conformității;
3. împiedică autoritățile să impună taxe sau proceduri suplimentare care ar reprezenta o dublare a unui proces deja verificat și certificat la nivel european.

În acest context, autoritatea pârâtă nu mai poate solicita societății SRL „GBG-MLD" achitarea unor taxe pentru reevaluarea conformității unor dispozitive medicale care deja poartă marcajul CE și care, în virtutea acestuia, sunt considerate conforme la momentul introducerii pe piață.

Impunerea unor taxe suplimentare contravine:

- art. 6 alin. (2) din Legea nr. 102/2017, care stabilește explicit că marcajul CE confirmă efectuarea procedurilor de evaluare a conformității;
- principiului proporționalității al dreptului administrativ, deoarece autoritatea solicită efectuarea unei proceduri inutile și neprevăzute de lege;
- principiului legalității, întrucât autoritatea percepe o taxă pentru o procedură pe care legea o declară deja îndeplinită prin marcajul CE;
- principiului securității juridice, deoarece creează o obligație financiară neprevăzută de cadrul normativ aplicabil.

Astfel, actul administrativ prin care autoritatea a impus Societății cu Răspundere Limitată „GBG-MLD" plata acestor taxe este:

1. nelegal, fiind emis cu încălcarea dispozițiilor legale imperative privind procedura de evaluare a conformității;
2. netemeinic, deoarece se bazează pe o premisă factuală greșită - aceea că dispozitivele medicale nu ar fi fost evaluate, deși existența marcajului CE dovedește contrariul;
3. emis cu exces de putere, în sensul că autoritatea a depășit limitele competenței sale, introducând obligații neprevăzute de legislație.

În consecință, prima instanță just a conchis că actele administrative contestate: decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg02-00373 din 17 iulie 2024 și decizia nr. RG02-004136 din 9 august 2024, trebuie anulate, iar taxa impusă trebuie considerată nelegală, deoarece solicită repetarea unei proceduri deja efectuate și recunoscute prin marcajul CE, în contradicție cu cadrul normativ național și european.

În continuare, Completul judiciar, analizând alegațiile pârâtei/apelantei potrivit cărora procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale ar presupune un complex de acțiuni administrative care justifică perceperea unui **tarif** și nu a unei **taxe**, reține că această argumentare nu poate fi primită.

În primul rând, din conținutul normelor legale incidente- așa cum au fost acestea citate anterior – rezultă că legislatorul nu a operat nicio distincție conceptuală între noțiunile de „taxe" și „tarife" în cadrul regimului juridic aplicabil activităților Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Or, în absența unei delimitări exprese

prevăzute de lege, apelanta/pârâtă nu poate invoca o asemenea diferențiere pentru a justifica perceperea unui cuantum financiar care nu are suport normativ.

În al doilea rând, examinând înscrisurile administrate în cauză, instanța constată că suma de 1 794 lei, impusă reclamantului cu titlu de tarif pretins pentru „înregistrarea dispozitivelor medicale”, nu poate fi subsumată serviciului de analiză a dosarului, astfel cum acesta este definit și reglementat de cadrul legal.

Întrucât nu implică o evaluare tehnică în sensul unui serviciu distinct prestat de Agenție, nu justifică instituirea unui cost suplimentar în sarcina operatorului economic.

Pe cale de consecință, raportând situația de fapt la prevederile legale aplicabile, instanța apreciază că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a acționat ilegal, impunând reclamantei - Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD” - achitarea anticipată a unui tarif pretins a fi aferent procedurii de notificare. Această obligație de plată nu este prevăzută de lege, iar instituirea ei de către pârâtă excede limitele competențelor conferite prin normele speciale. Perceperea unor sume de bani în lipsa unui temei legal expres constituie un exces de putere și încalcă principiul legalității activității autorităților publice.

În consecință, instanța concluzionează că tariful astfel solicitat este nelegal, iar poziția reclamantului privind lipsa suportului juridic al acestei obligații financiare este întemeiată.

Instanța de apel notează că, contrar normelor de drept care reglementează sarcina probațiunii în contencios administrativ conform art. 93 alin. (1) Cod administrativ, apelantul nu a adus careva probe în susținerea pretențiilor în instanța de apel, prin urmare, Completul judiciar concluzionează că instanța de fond just a aplicat normele legale relevante la circumstanțele speței, a dat apreciere completă obiectivă şi sub toate aspectele probelor, iar hotărîrea dată este legală şi întemeiată, adoptată cu respectarea drepturilor şi intereselor legitime ale participanţilor la proces.

Urmare a constatărilor detaliate supra vis-a-vis de circumstanțele faptice ale cazului dedus judecării în ordine de apel, Colegiul judiciar concluzionează că, argumentele expuse de către partea apelantă în cererea de apel 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 şi întemeiată, în corespundere cu art. 130 Cod de procedură civilă.

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 Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poartă caracter pur formal.

Cercetând cu maximă diligență materialele prezentate, Colegiul notează că dosarul nu conţine vreun element susceptibil să o facă să ajungă la o altă concluzie în prezenta cauză.

Distinct de cele enunțate, referitor la argumentele expuse în apelul declarat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu oferă niciun probatoriu nou pertinent care să susțină schimbarea soluției.

Mai mult, chiar dacă ar încerca să prezinte probe noi, o asemenea prezentare ar fi inadmisibilă în lipsa justificării faptului ca aceste probe nu au putut fi depuse în fond. Codul administrativ stipulează clar că în apel nu pot fi prezentate probe noi decât dacă partea dovedește că a fost în imposibilitate să le prezinte la fond, iar instanța de apel trebuie să admită, prin încheiere, administrarea lor. în speță, apelantul nu a motivat necesitatea unor probe suplimentare și nici nu a demonstrat vreo imposibilitate obiectivă de a propune probe la prima instanță. Prin urmare, apelul se sprijină exclusiv pe materialul probator deja administrat la fond, fără a aduce elemente noi.

Astfel, simpla reiterare a susținerilor respinse corect de instanța inferioară, nesusținută de probe suplimentare admisibile, nu poate conduce la retractarea hotărârii contestate. Apelul se prezintă astfel ca vădit neîntemeiat.

Referitor la pretenția reclamantei privind încasarea cheltuielilor de judecată, Colegiul judiciar apreciază ca fiind corectă și legală soluția instanței de fond, din motivele ce succed:

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) Cod de procedură civilă, instanţa judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să plătească, la cerere, părţii care a avut cîştig de cauză cheltuielile de judecată. Dacă acţiunea reclamantului a fost admisă parţial, acestuia i se compensează cheltuielile de judecată proporţional părţii admise din pretenţii, iar pîrîtului- proporţional părţii respinse din pretenţiile reclamantului. Alineatul (3) al aceluiaşi articol stabilesc că prevederile alin. (1) şi (2) se aplică şi la repartizarea între părţi a cheltuielilor de judecată în instanţă de apel, în instanţă de recurs şi în cadrul revizuirii.

Conform art. 96 alin. (1) și ($1^1$) Cod de procedură civilă, instanţa judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să compenseze părţii care a avut cîştig de cauză cheltuielile ei de asistenţă juridică, în măsura în care acestea au fost reale, necesare şi rezonabile. Cheltuielile menţionate la alin. (1) se compensează părţii care a avut cîştig de cauză dacă aceasta a fost reprezentată în judecată de un avocat.

Altfel spus, instanţa judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să compenseze părţii care a avut câștig de cauză cheltuielile ei de asistenţă juridică, în măsura în care acestea au fost reale, necesare şi rezonabile. Dacă acţiunea reclamantului a fost admisă parţial, acestuia i se compensează cheltuielile de judecată proporţional părţii admise din pretenţii, iar pârâtului-proporţional părţii respinse din pretenţiile reclamantului. Cheltuielile de judecată se compensează părții care a avut câștiga de cauză dacă aceasta a fost reprezentată în judecată de un avocat.

În temeiul pct. 15 din Recomandarea privind cuantumul onorariilor avocaților și compensarea de către instanțele de judecată a cheltuielilor de asistență juridică, aprobată prin hotărârea nr. 19-02/27.05.2022 din 27 mai 2022 a Consiliului Uniunii Avocaților din RM, pornind de la practica CEDO, cheltuielile pentru asistenţa juridică trebuie să fie necesare, realmente angajate şi rezonabile ca mărime.

Pct. 16 și 17 din Recomandarea sus-menționată, prevede că, pentru dovada cheltuielilor suportate, prin prisma practicii CEDO, se evidențiază necesitatea prezentării de către partea care pretinde compensarea cheltuielilor a următoarelor 8 documente: dovada achitării onorariilor avocaţilor (copii de pe dispoziţiile de plată prin virament sau bonurile de plată, copia de pe facturile de strictă evidenţă, emisă pentru clienţi-persoane juridice şi în alte cazuri stabilite de legislaţie, listă detaliată a actelor/acţiunilor efectuate de avocat şi timpului aferent acestora (cu tarifului orar).

De rând cu înscrisurile necesare a fi prezentate de către partea ce pretinde compensarea cheltuielilor de asistenţă juridică, pentru determinarea cuantumului compensaţiei acordate, instanţa de judecată, pentru a face o apreciere corectă, va mai ţine cont de: complexitatea cauzei; noutatea şi dificultatea întrebărilor juridice ridicate de speţă; aportul avocatului la soluţionarea cauzei; timpul şi munca depusă de avocat; aptitudinile speciale necesare pentru a acorda asistenţa (cunoştinţe tehnice speciale, cunoaşterea profundă a unor reglementări de profil, cunoaşterea limbilor străine, a altor procedee de comunicare cu clienţi specifici etc.); faptul în ce măsură munca avocatului în cauza respectivă îi limitează capacitatea de a lucra în alte dosare; rezultatul obţinut; restricţiile de timp impuse de client şi de circumstanţele cauzei; natura si durata relaţiei dintre avocat și client; experienţa, reputaţia şi abilitatea avocatului; justificarea şi ponderea mijloacelor de apărare utilizate în cauză; suma despăgubirilor pretinse/obţinute în cauză; alţi factori, la discreţia instanţei.

În contextul dat, Completul de judecată reține că în prezentul proces, reclamanta SRL „GBG-MLD” a fost reprezentat de avocatul Scutelnic Constantin, în baza mandatului avocațial seria/numărul MA1565575. (f. d. 3)

Pentru justificarea cheltuielilor de asistență juridică acordată reclamantei, 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 a fost admisă parțial, instanța de judecată just a concluzionat asupra admiterii parțiale a pretenției de încasare din contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în beneficiul SRL „GBG-MLD”, cheltuielilor de judecată în mărime de 10 000 lei, ca fiind reale, necesare și rezonabile.

În continuare, Completul judiciar învederează că, apelanta exercitându-și calea de atac, în limite legale nu a prezentat în instanța de apel probe, pe care nu a avut posibilitatea să le prezinte instanței de fond și care ar fi de natură să răstoarne concluziile expuse în hotărârea contestată, iar esența alegațiilor din apel sunt similare celor expuse în fața primei instanțe, care au fost dezbătute și corect respinse.

Astfel, din considerentele menționate şi având în vedere că hotărârea primei instanţe este legală şi întemeiată, iar argumentele invocate de către apelantă sunt nefondate şi combătute integral prin constatările expuse supra, Colegiul civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii de Apel Centru ajunge la concluzia de a respinge apelul declarat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale şi a menţine hotărârea primei instanţe.

În conformitate cu prevederile art. 240 alin. (1) lit. a), alin. (3) din Codul administrativ și art. 389-390 din Codul de procedură civilă, Completul specializat pentru

examinarea acțiunilor în contencios administrativ al Colegiului civil, comercial şi de contencios administrativ al Curţii de Apel Centru,

**D E C I D E :**

Se respinge apelul declarat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Se menține hotărârea Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 16 aprilie 2025.

Decizia este executorie de la emitere, însă cu drept de recurs la Curtea Supremă de Justiție. Recursul se depune la Curtea Supremă de Justiţie în termen de două luni.

Preşedintele completului, judecătorul Sîrbu Victoria

Judecătorii Cașcaval Andrei

Bagrin Lucia