Dosarul nr. 3-5135/2024

H O R E
În n gii

25 noiembrie 2025 mun. Chișinău
Judecătoria Chișinău (sediul Râșcani)
În componența:
Președintele ședinței, judecător **Gandrabur Marcel**
Grefieri **Svistal Lorena, Negru Elena**

examinând în ședință de judecată publică, cauzele de contencios administrativ intentate de Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu privire la contestarea actului administrativ individual,

c o n s t a t ă:

Argumentele participanţilor la proces.

La data de 18 decembrie 2024 Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum” (în continuare SRL ”Medicamentum”) a înaintat **acțiune de contencios administrativ** în contradictoriu cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare ANSA), solicitând anularea deciziei ANSA cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023.

În motivarea acțiunii s-a menționat că, la data de 21 octombrie 2024, prin intermediul poștei electronice, a recepționat un document, denumit de ANSA - decizie cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere micro granulată. Din conținutul scrisorii nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 (intitulată decizie), rezultă că ANSA în cadrul unei proceduri administrative, a emis un act administrativ, de retragere a actului administrativ individual defavorabil ilegal. Totodată, ANSA, indică faptul, că în caz de dezacord, sunt în drept să îl conteste prin depunerea unei cereri prealabile. În asemenea circumstanțe, SRL ”Medicamentum” în calitate de destinatar direct al deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, a solicitat prin cerere prealabilă, revocarea/anularea actului administrativ cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată din următoarele motive:

A fost grav încălcată procedura de retragere a actului permisiv, or art. 11 din Legea nr. 160/2011, prevede expres și imperativ temeiurile și procedura de retragere a actului permisiv, și anume că drept temei pentru efectuarea acțiunilor prevăzute de lege în vederea retragerii actului permisiv fără adresare în instanța de judecată servesc: cererea titularului de act permisiv privind retragerea actului; decizia de radiere a titularului de act permisiv din Registrul de stat al persoanelor juridice și din Registrul întreprinzătorilor individuali; depistarea unor date

neautentice în documentele prezentate autorității emitente; constatarea transmiterii actului permisiv sau a copiei de pe el către o altă persoană pentru a desfășura genul de activitate respectiv; neînlăturarea în termenul stabilit de lege a circumstanțelor care au dus la suspendarea valabilității actului permisiv. În decizia ANSA, se face referință la art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011, care stabilește că actul permisiv se retrage și în alte cazuri prevăzute expres de legea care reglementează genul de activitate respectiv, însă ANSA a omis indicarea normei juridice care oferă dreptul de a retrage actul permisiv, prin ocolirea procedurii legale, fapt ce constituie un abuz. Mai mult ca atât, legiuitorul stabilește clar, la art. 11 alin. (1^1) din Legea nr. 160/2011, că retragerea actului permisiv în alte cazuri decât cele prevăzute la alin. (1) din prezentul articol se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. Astfel, ANSA urma să aplice și să respecte procedura de retragere stabilită la art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, prin adresarea în instanța de judecată. Având în vedere cele expuse, este incontestabil abuzul ANSA în cazul dat, deoarece a retras ilegal actul permisiv, prin eludarea actelor normative aplicabile. O altă inepție juridică, inclusă drept temei de emitere a unui act vădit ilegal, și anume trimiterea la art. 143 din Codul administrativ, prin emiterea unui act administrativ, presupus a fi un act administrativ, de retragere a actului administrativ individual defavorabil ilegal. Este revoltător, că ANSA în decizia sa, indică acte normative imaginare și inexistente, or alineatul 6 din art. 143 din Codul administrativ nu există, respectiv decizia ANSA este lovită de nulitate absolută. Mai mult ca atât SRL ”Medicamentum”, în calitate de destinatar al actului administrativ, nici nu a fost audiat în cadrul procedurii administrative, și nu a beneficiat de dreptul de a prezenta nici o poziție, drept urmare situația este foarte netransparentă și stranie. În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. a) din Codul administrativ, actele administrative individuale pot fi, 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, acte favorabile - actele care creează destinatarilor săi un beneficiu sau un avantaj de orice fel.

În speță, ANSA a dispus retragerea unui act administrativ favorabil (act administrativ emis întru executarea actului judecătoresc definitiv), însă emitentul face trimitere la normele legale ce stabilesc modalitatea retragerii actului administrativ defavorabil. Probabil este o eroare, or dacă acest lucru se întâmplă intenționat și conștient, cu siguranță reprezintă un abuz de putere și încălcarea legislației. Analizând temeiurile de drept indicate în pseudo decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată, se impune o concluzie fermă, că aceasta este una ilegală și ca forma și ca conținut. Astfel, cu certitudine lipsește orice normă juridică care justifică adoptarea unei astfel de decizii, mai mult ca atât, documentul inițial este denumit decizie, iar la final, este indicat că ”în cazul în care nu sunteți de acord cu prezentul răspuns, sunteți în drept să depuneți o cerere prealabilă. Așadar, nu este clar, actul permisiv a fost retras prin decizie, sau prin revocarea actului administrativ de executare a actului judecătoresc sau prin răspuns (la cererea cui, adresat cui?).

Cu privire la fondul problemei, potrivit actului de retragere a certificatului de înregistrare, temei de fapt, a fost buletinul de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024, emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România. Potrivit acestui act, se invocă că medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată, prezintă deficiențe la indicii de calitate, și anume compoziția cantitativă nu este conformă cu cea declarată în dosarul normativ tehnic. În perioada de referință, SRL ”Medicamentum” a efectuat controlul medicamentului de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată, la I.P. Centrul Republican de Diagnostică Veterinar, Laboratorul Diagnostic Sănătate Animală, în urma căruia a fost emis Raportul de încercări nr. 7554 din 7 august 2024, conform căruia medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată (seria nr. 23, fabricat în februarie 2024), corespunde normelor din dosarul normativ tehnic (DNT). Acest raport, a fost expediat în adresa ANSA, prin scrisoarea nr. 15/24 din 16 septembrie 2024, și recepționat de ANSA la data de 17 septembrie 2024, nr. de înregistrare nr. 1649a/1. Spre regret, în pseudo decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, ANSA nu face nici o referință la acest raport, probabil din cauza unor intenții ascunse și lipsite de legalitate.

Suplimentar, medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată, a fost supus unui control repetat, la laboratorul QUERCUS QUALITY BY CONTROL, Wijmenstraat 21 P, B-9030 Mariakerke, Belgia, iar în urma controlului efectuat, la fel s-a constatat că medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată (seria nr. 23, fabricat în februarie 2024), corespunde normelor din dosarul normativ tehnic (DNT). Prelevarea mostrelor a fost efectuată de reprezentantul ANSA, respectiv expedierea pentru laboratorul QUERCUS QUALITY BY CONTROL, a fost efectuată, Ia fel cu participarea și permisiunea ANSA. Despre rezultatele obținute la laboratorul QUERCUS QUALITY BY CONTROL, Wijmenstraat 21 P, B-9030 Mariakerke, Belgia, a informat ANSA la data de 18 octombrie 2024, zi de vineri, și anume, dl. Pîslaru V., telefonic, la care dlui a indicat că trebuie să se remită prin scrisoare de însoțire, și în aceeași zi, au purces la emiterea deciziei contestate, ignorând rezultatele de laborator, care contrazic concluziile ANSA. Aceste documente confirmative au fost prezentate suplimentar, în original, la data de 01 noiembrie 2024, în cadrul ședinței organizate de ANSA.

Mai mult ca atât, la solicitarea ANSA, deși actele erau cu semnătură electronică, totuși au solicitat originale, respectiv plicul recepționat pe căile de comunicații poștale, a fost desigilat în prezența reprezentanților ANSA. O altă circumstanță, extrem de importantă, este faptul că în cazul audierii din 01 noiembrie 2024, se face referință la decizia Comisiei medicamentelor de uz veterinar, cu privire la retragerea certificatului de înregistrare, or la acest capitol se atestă mai multe neconcordanțe, ce pot genera efecte juridice de ordin civil, administrativ și penal, după cum urmează: Comisia medicamentelor de uz veterinar, prin procesul-verbal nr. 10 din 25 septembrie 2024, și-a expus doar opinia în privința problemei abordate, și a propus retragerea loturilor Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, producător SRL ”Medicamentum”, cu seria nr. 23, fabricat în martie 2024 din comercializare. Lotul respectiv a fost retras, imediat. ANSA a solicitat de la Comisia medicamentelor de uz veterinar, opinia, doar în baza buletinului de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024, emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice

și Medicamentelor de Uz Veterinar din România, ceea ce este foarte straniu și contradictoriu cu circumstanțele cauzei.

Astfel, potrivit ordinului nr. 59 din 29 ianuarie 2024, monitorizarea medicamentelor de uz veterinar urma să fie realizată în modul corespunzător, iar la pct. 6 și pct. 7 din ordin se indică că testarea va fi realizată de către Laboratoarele IP ”CRDV”, în speță ANSA nici nu a solicitat astfel de testări. Mai mult ca atât, SRL ”Medicamentum”, individual a solicitat IP ”CRDV”, realizarea testărilor, iar la data de 17 septembrie 2024 a remis aceste rezultate către ANSA, respectiv până la ședința din 25 septembrie 2024, a Comisiei medicamentelor de uz veterinar, iar angajații ANSA nu a remis-o Comisiei, probabil din cauză că rezultatele pozitive și obiective, îi împiedică să comită abuzurile admise. Deși toate probele pentru laborator, au fost prelevate exclusiv de angajații ANSA, și expediate cu permisiune și participarea acestora, în final, tot dânșii nu recunosc aceste rezultate de laborator, mai mult ca atât nici nu fac referință în decizia contestată, prin prezenta cerere. Alt aspect, care viciază tot acest proces, este faptul că SRL ”Medicamentum”, nu a fost invitat la ședința Comisiei medicamentelor de uz veterinar, pentru audiere și prezentare probe incontestabile care nu permiteau ANSA, să încalce legislația. Ultima eroare gravă este, că deși Comisia medicamentelor de uz veterinar, a propus retragerea lotului Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, producător SRL ”Medicamentum”, cu seria nr. 23, fabricat în martie 2024 din comercializare, fapt care s-a și întâmplat, însă din motive mai puțin legale, trei angajați ANSA, prin depășirea atribuțiilor și exces de putere, au dispus, cu încălcarea cadrului normativ aplicabil, retragerea actului permisiv, și ca urmare, neexecutarea hotărârii de judecată, definitivă și irevocabilă, fapt pentru care va cere în instanțele competente, tragerea la răspundere.

În aceste circumstanțe, ANSA, urma cel puțin să compare aceste rezultate, și după caz să solicite control suplimentar, însă din motive necunoscute autoritatea a decis, cu negarea legislației, a bunilor practici și în detrimentul securității raportului juridic, să dispună printr-un act ilegal, retragerea actului administrativ, sau revocarea actului administrativ, nu este clar. Cererea prealabilă depusă, a fost examinată formal, și respinsă.

În ședința de judecată, reprezentanții SRL ”Medicamentum”, în persoana administratorului Nițuleac Eduard și avocatului Bordei Teodor, au pledat pentru admiterea acțiunii în sensul formulat.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și-a expus opinia scrisă pe marginea acțiunii de contencios administrativ prin **referința** anexată la materialele cauzei, solicitând respingerea acțiunii formulate de reclamant ca fiind neîntemeiată. *(f.d. 37-55)*

În suportul referinței s-a invocat că, la 29 ianuarie 2024 a fost aprobat ordinul directorului general al Agenției nr. 59/2024 privind aprobarea Programului anual de monitorizare a medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu art. 28 alin. (3) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar. Astfel se notează că, monitorizarea de stat este realizată de către Agenție în temeiul prevederilor din art. 28 alin. (3) din Legea nr. 119/2018, și prezumă testarea de stat a medicamentelor de uz veterinar deja introduse pe piață și care apriori ar trebui deja să fie testate cu rezultat favorabil de către producător, în conformitate cu art. 19 alin. (1)

coroborat cu art. 17 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 119/2018. Deci, identificarea neconformităților la parametri de calitate, reprezintă motiv de investigare de către Agenție, precum și luare a deciziilor necesare pentru protecția consumatorului, dar și bunăstarea animalelor ce produc produse alimentare pentru consumul uman. Astfel, la 13 iunie 2024, în cadrul controlului planificat au fost prelevate 11 probe din loturile fabricate de SRL ”Medicamentum”, dintre care o probă din lotul cu medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară. Proba din lotul cu medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară a fost expediată Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România. I.P. Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor din Republica Moldova, nu este acreditat pentru efectuarea testării medicamentului de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară.

Testarea medicamentului de uz veterinar Ivermectină - pulbere, laboratorul desemnat pentru efectuarea acestor investigații este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România (contract nr. 5167/243NFP din 29.04.2024). Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este un laborator cu toate acreditările necesare, iar metoda utilizată în controlul calității este acoperită de atestatul ***** (valid până în 12.01.2027) eliberat de către Directoratul European pentru calitatea medicamentelor și Sănătate al Consiliului Europei precum și de Certificarea ISO 17025/2018 și ISO 9001/2015, inclusiv o parte din metode (inclusiv și dozarea Ivermectinei) dispun de acreditare din partea organismului de acreditate RENAR, rezultatele obținute fiind cele mai relevante prezentei spețe.

Ca urmare a recepționării buletinului de analiză al Institutului nr. 40120 din 31 iulie 2024, s-au stabilit neconformități la medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere seria 23, fabricat de SRL ”Medicamentum” la parametri de calitate (depășiri ale substanței active Ivermectină cu apr. 32 % peste limitele admise conform documentației produsului). În acest context, Agenția, prin scrisoarea nr. 06-4884 din 16 septembrie 2024, a solicitat de la SRL ”Medicamentum” retragerea imediată de pe piață a seriei nr. 23 de Ivermectină, pulbere. Tot la 16 septembrie 2024, SRL ”Medicamentum” a informat Agenția că a efectuat în scop de autocontrol Raportul de încercări nr. 7554 din 07 august 2024 emis de IP ”Centrul Republican de Diagnostic Veterinar”, din care se constată că medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere seria 23, fabricat de SRL ”Medicamentum”, nu ar fi cu depășiri ale substanței active Ivermectină, rezultatele fiind indicate în parametri normali, respectiv acțiuni de retragere de pe piață nu ar fi necesare.

Analizând, raportul de încercări menționat supra, Agenția constată, SRL ”Medicamentum” a solicitat un raport de încercări, iar rezultatul nu poate fi luat în considerare ca fiind decisiv, pe motiv că metoda prin care a fost efectuată testarea nu este acreditată, fapt menționat în Raportul de încercări emis de IP ”Centrul Republican de Diagnostic Veterinar”. Prin scrisoarea nr. 06-4959 din 18 septembrie 2024, Agenția a solicitat repetat de la SRL ”Medicamentum” despre necesitatea întreprinderii acțiunilor descrise în scrisoarea Agenției nr. 06-4884 din 16 septembrie 2024, precum și necesitatea ajustării proceselor tehnice de producere a Ivermectinei, pulbere într-

un mod care nu ar genera riscuri pentru sănătatea animală și umană urmare a utilizării acestui produs. În această ordine de idei, SRL ”Medicamentum” a comunicat că a întreprins acțiuni privind returnarea medicamentului de uz veterinar Ivermectină, pulbere seria 23, fiind retrase în total 1979 bucăți, însă careva dovezi privind returul efectiv al loturilor nu au fost prezentate Agenției, cum ar (facturi de retur etc.). Totodată, SRL ”Medicamentum” a comunicat Agenției, că a solicitat investigații suplimentare la laboratorul Quercus, Wijmenstraat 21P B-9030 Mariakerke, Belgia, fiind obținut buletinul de analiză nr. F24/2276-01 din 17 octombrie 2024 care indică că, medicamentul de uz veterinar Ivermectină” seria 23, fabricat de SRL ”Medicamentum”, nu este cu depășiri ale substanței active Ivermectină, rezultatele fiind indicate a fi în parametri normali.

Analizând buletinul de analiză, Agenția întru aprecierea corespunzătoare a rezultatelor de investigații a solicitat laboratorului Quercus, Wijmenstraat 21P B-9030 Mariakerke, Belgia, confirmarea autenticității buletinului de analiză nr. F24/2276-01 din 17 octombrie 2024, starea/nr. sigiliului probei recepționate, acreditările de care dispune laboratorul pentru identificarea/dozarea Ivermectinei, iar argumentul precum că plicul cu rezultatul menționat supra, a fost desigilat în prezența reprezentanților Agenției, nu demonstrează cu certitudine autenticitatea buletinului de analiză precum și acreditările de care dispune laboratorul. La fel, Agenția a solicitat Agenției Federale pentru Medicamente și Produse de Sănătate din Belgia informații cu privire la autorizările eliberate de către autoritatea competentă pentru laboratorul Quercus, Wijmenstraat 21P B-9030 Mariakerke, Belgia.

Se atestă că, până în prezent nu au fost obținute informații de la autoritățile din Belgia, or la recepționarea acestora Agenția va fi în drept să își revizuiască soluția expusă în decizia nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024. Reieșind din constatările buletinului de analiză al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România, Agenția a emis decizia de retragere a certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere, fabricat de SRL ”Medicamentum” (decizie nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024). Întru dezacordul cu decizia emisă, SRL ”Medicamentum” a solicitat să fie dispusă audierea pe caz, precum și revocarea/retragerea deciziei menționate.

În conformitate cu prevederile art. 94 din Codul administrativ, SRL ”Medicamentum” a fost audiată, fapt ce se confirmă prin procesul-verbal al ședinței, de asemenea au fost solicitate documente suplimentare ce confirmă rezultatele testărilor și reziduurilor, acte confirmatoare privind efectuarea testării omogenității, și copii ale procedurii interne de verificare a omogenității medicamentului Ivermectină, nefiind prezentate până la moment în formă deplină. Se comunică că, lipsa testelor/rezultatelor privind eficiența pe porcine, a testelor/rezultatelor privind siguranța asupra porcilor, în mod special lipsa testărilor privind reziduurile de medicamente de uz veterinar, reprezintă un risc major pentru consumatorul de produse alimentare generate de animalele tratate cu astfel de medicamente. Prin urmare, la achiziționarea medicamentului Ivermectină fermierul trebuie să cunoască exact după câte zile de tratament a animalelor poate livra în mod sigur produsele alimentare obținute de la animalele tratate, negenerând riscuri pentru consumator. Această perioadă de timp poate fi stabilită doar după

efectuarea testărilor privind reziduurile, perioada fiind diferită de la caz la caz, depinzând efectiv de specia de animale, modul de administrare, viteza de eliminare/degradare a medicamentului din organism. Fiind antrenată în acest exercițiu Comisia medicamentului de uz veterinar, la fel a comunicat despre riscurile utilizării a medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere.

În acest sens, administrarea unei doze mai mici a substanței active Fenbendazol, decât cea necesară (conform specificației tehnice din dosar) duce le rezistență antihelmintică, fără a avea un efect antihelmintic. Efectele severe ale Ivermectinelor sunt adesea legate de supradozaj și include insuficiență respiratorie, hipotensiune arterială și comă. Reacțiile adverse sunt determinate de blocarea eliberării induse de Lipopolizaharide (LPS) a factorului de necroză tumorală (TNF), prostaglandinei E2 (PGE2), oxid nitric (NO) și creșterea concentrației de ioni de calciu intracelular (Ca2+). Astfel, utilizarea medicamentelor de uz veterinar menționate, pune în pericol sănătatea animalelor, inclusiv și sănătatea consumatorilor. În lipsa studiilor privind reziduurile, SRL ”Medicamentum” a decis arbitrar că pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere perioada de așteptare urmează a fi totuși 15 zile, cu toate că, urmare a vizualizării Registrului de stat, perioada de așteptare la alte medicamente similare este în perimetrul 21-37 zile. Nestabilirea prin studii a acestei perioade de așteptare, pune sub risc activitatea fermierului, dar cel mai important, va genera situații când consumatorii vor consuma produse alimentare de origine animală cu reziduuri de medicamente de uz veterinar, care în final poate afecta sănătatea consumatorilor.

În continuare, în pofida solicitărilor expuse în scrisoarea Agenției nr. 06-4959 din 18 septembrie 2024, nu a prezentat anumite acțiuni întreprinse de ajustare a proceselor tehnice de producere a Ivermectinei pulbere într-un mod care să nu genereze devieri la parametri de calitate (depășiri ale substanței active Ivermectină), afirmând că toate procesele sunt în normă și că eventuale ajustări ale proceselor tehnice nu sunt necesare să fie efectuate. Cu toate acestea, în discuțiile purtate cu specialistul tehnic din Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România acesta sugera probleme de omogenizare la etapa de producere a lotului de medicament, și anume mixarea insuficientă sau excesivă, iar efectuarea testelor privind omogenizarea adecvată ar aprecia timpul necesar pentru o amestecare optimă. Urmare a solicitărilor de prezentare a copiilor documentelor ce confirmă calibrarea utilajelor utilizate în procesul fabricării Ivermectinei, SRL ”Medicamentum” a prezentat certificate de verificare metrologică a greutăților și balanței de laborator BJIKT-500, cu toate că conform documentației de înregistrare a Ivermectină pulbere (depus de SRL ”Medicamentum” la Agenție pe 20 aprilie 2022) în procesul de producere se utilizează alte utilaje și anume două cântare electronice marca Alex S&E MERAV 2000 și marca Alex S&E Bs-6/15 D1.3T.

De asemenea, identificarea în lotul 23 de Ivermectină, pulbere a depășirilor de substanță activă Ivermectină cu apr. 30 % peste limitele admisibile, rezultă în mod cert la mărirea perioadei de timp necesar pentru eliminarea/degradarea medicamentului în organism. Respectiv, perioada de așteptare de 15 zile indicată în dosarul normativ tehnic al produsului, (neconfirmată prin nici un studiu/rezultat privind reziduurile), în mod cert va fi mai mare. Neidentificând cauza efectivă a depășirilor substanței active Ivermectină în medicamentul finit Ivermectină, realizând

analizele cantitative/calitative complete ale substanței active serie de serie într-un laborator neacreditat, neprezentând dovezi privind verificările calității omogenității pe seriile de Ivermectină produsă, în lipsa testelor/rezultatelor privind eficiența, siguranța asupra porcilor, în mod special lipsa testărilor privind reziduurile, se constată că Agenția a luat o decizie întemeiată de retragere a certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023. Urmare audierilor din 11 noiembrie 2024 și 13 noiembrie 2024 se constată că SRL ”Medicamentum” a furnizat parțial informația solicitată, respectiv la acea etapă nu putea fi luată o hotărâre de revocare a deciziei nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 privind retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină, pulbere, fabricat de SRL ”Medicamentum”.

În scopul clarificării tuturor aspectelor și excluderii riscurilor pentru sănătatea animalelor tratate cu acest medicament de uz veterinar, pentru a proteja consumatorii de produse alimentare obținute de la animale, având în vedere riscul că acestea să fie contaminate cu reziduuri ale medicamentului Ivermectină, pulbere, cât și drepturile consumatorilor (proprietari de animale și fermieri), eventual revocarea/retragerea deciziei de retragere a certificatului, este necesară prezentarea, în termen de 30 zile, a informațiilor restante solicitate la audierile din 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, și anume: copiile autentificate ale rezultatelor testelor privind reziduurile la medicamentul Ivermectină, pulbere; copiile autentificate ale rezultatelor analizelor de laborator pentru seria nr. 23 ale medicamentului de uz veterinar Ivermectină, pulbere care au stat la baza emiterii certificatului de analiză nr. 58 din 28 februarie 2024, așa cum indică art. 19 alin. (1) din Legea nr. 119/2018; prezentarea confirmărilor care dovedesc că metodele utilizate în cadrul laboratorului SRL ”Medicamentum”, în special metoda de testare a omogenității, pentru testarea medicamentului de uz veterinar Ivermectină, pulbere sunt validate; copii autentificate ale documentelor ce confirmă calibrarea, după caz verificarea metrologică (ex. cântarelor electronice), a utilajelor utilizate pentru fabricarea medicamentului Ivermectină pulbere.

Astfel, de către Agenție au fost analizate argumentele din cererea prealabilă depusă de SRL ”Medicamentum”, s-a constatat că acestea sunt irelevante și nu au substrat factologic necesar, pentru a răsturna prezumția legalității deciziei nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, fapt pentru ce a fost respinsă. Retragerea actului permisiv s-a efectuat în strictă conformitate cu prevederile art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, care prevede că: „Actul permisiv se retrage și în alte cazuri prevăzute expres de legea care reglementează genul de activitate respectiv. În cazul de față, activitatea reclamantei este reglementată de Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, care reprezintă norma juridică specială aplicabilă. Conform art. 28 alin. (12) lit. c) din această lege, certificatul de înregistrare poate fi retras în situația în care compoziția calitativă și cantitativă a produsului nu corespunde celei declarate. Această prevedere a stat la baza deciziei Agenției, care a constatat nereguli majore în compoziția medicamentului supus verificării. Art. 5 alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative stabilește clar că normele juridice speciale prevalează asupra normelor generale în cazul unui conflict: „Normele juridice speciale sunt aplicabile în exclusivitate anumitor categorii de raporturi sociale sau subiecți strict determinați.

În caz de divergență între o normă generală și o normă specială, care se conțin în acte normative de același nivel se aplică norma specială.

Astfel, Legea nr. 119/2018, fiind o normă specială care reglementează activitatea în domeniul medicamentelor de uz veterinar, prevalează asupra prevederilor generale din Legea nr. 235/2006 invocate de reclamant. Art. 28 alin. (12) din Legea nr. 119/2018 descrie modalitatea de contestare a deciziilor de retragere a certificatelor de înregistrare, indicând clar că acestea pot fi contestate în condițiile Codului administrativ. În acest context, decizia Agenției a fost emisă conform procedurilor prevăzute de legislația aplicabilă, iar reclamanta avea posibilitatea de a contesta actul administrativ în condițiile legii. Măsura retragerii certificatului de înregistrare nu constituie un abuz, ci o măsură administrativă necesară și legală, luată în urma constatării unor nereguli privind compoziția produsului. Agenția are obligația de a acționa pentru protecția interesului public și pentru a asigura conformitatea produselor de uz veterinar cu standardele de calitate stabilite prin lege. Reclamanta confundă aplicabilitatea normelor generale cu normele speciale, susținând eronat că procedura prevăzută de Legea nr. 235/2006 este obligatorie. Totuși, Legea nr. 119/2018 reglementează în mod explicit cazurile și procedura retragerii certificatelor de înregistrare, fără a impune necesitatea unei decizii judecătorești prealabile. Cererea depusă de SRL ”Medicamentum” este nefondată, fiind bazată pe o interpretare eronată și selectivă a legislației aplicabile. Agenția a respectat în totalitate cadrul legal, acționând în limitele atribuțiilor sale pentru a proteja interesul public și pentru a sancționa neregulile constatate.

La data de 18 octombrie 2024, Agenția a emis decizia nr. 06-5534 privind retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, deținut de SRL ”Medicamentum”. În cadrul acestei decizii, au fost inserate, dintr-o eroare materială, următoarele referințe la art. 143 alin. (1) și alin. (6) din Codul administrativ: ”în acest context, în temeiul art. 143 alin. (1) din Codul administrativ, un act administrativ individual defavorabil ilegal poate fi retras în tot sau în parte... ”În temeiul art. 143 alin. (6) din Codul administrativ, dacă autoritatea publică află despre fapte care justifică...” Ulterior, s-a constatat că referințele la art. 143 alin. (1) și alin. (6) din Codul administrativ au fost incluse eronat, în locul referințelor corecte la art. 144 alin. (1) și alin. (6). De asemenea, în ultimul alineat al deciziei, sintagma ”prezentul răspuns” a fost utilizată în mod greșit, în locul sintagmei ”prezenta decizie.” Conform art. 131 din Codul administrativ, rectificarea actelor administrative este procedura legală de corectare a erorilor evidente, precum greșelile de redactare sau similare. Rectificarea nu modifică efectele juridice ale actului administrativ, ci doar corectează erorile de formă. Astfel, la data de 18 noiembrie 2024, Agenția a emis o decizie de rectificare a erorilor materiale, corectând decizia nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024. Rectificarea s-a realizat conform art. 131 din Codul administrativ, producând efecte juridice din momentul comunicării acesteia părților implicate. Potrivit art. 131 din Codul administrativ: Rectificarea este o operațiune care vizează corectarea greșelilor evidente, fără a altera efectele juridice ale actului administrativ. Autoritatea publică emitentă are competența de a rectifica actul din oficiu sau la solicitarea participanților. Efectele juridice ale rectificării se produc din momentul comunicării participanților. În speța de față, rectificarea a fost realizată cu

respectarea strictă a acestor prevederi legale. Decizia de corectare a erorilor materiale a fost comunicată către SRL ”Medicamentum” și a clarificat utilizarea eronată a articolelor din Codul administrativ, înlocuind referințele greșite cu cele corecte din art. 144 alin. (1) și alin. (6). Eroarea materială constatată și rectificată nu afectează legalitatea și temeinicia fondului deciziei emise de Agenție. Retragerea certificatului de înregistrare a fost fundamentată pe prevederile legale aplicabile, respectiv art. 144 din Codul administrativ și art. 28 alin. (12) lit. c) din Legea nr. 119/2018 privind medicamentele de uz veterinar. Corectarea erorilor materiale a fost o măsură procedurală necesară, fără a schimba raționamentele juridice care au stat la baza deciziei. Argumentul SRL ”Medicamentum” privind nulitatea absolută a deciziei emise de Agenție, ca urmare a erorilor materiale din textul acesteia, este nefondat. Rectificarea efectuată de Agenție a fost realizată în strictă conformitate cu Codul administrativ și nu a afectat validitatea deciziei inițiale.

Contrar celor afirmate de reclamant, SRL ”Medicamentum” a beneficiat de dreptul la audiere și de posibilitatea de a-și prezenta poziția: în urma emiterii deciziei nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, prin care s-a retras certificatul de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, SRL ”Medicamentum” a înaintat două cereri prealabile. Ca răspuns, reprezentanții SRL ”Medicamentum” au fost audiați la 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, având oportunitatea să expună punctul de vedere al companiei și să prezinte probe suplimentare. Înainte de emiterea deciziei contestate, Agenția a purtat corespondență activă cu SRL ”Medicamentum” inclusiv în legătură cu buletinul de analiză al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România nr. 40120 din 31 iulie 2024. Conform acestui buletin de analiză, s-au constatat neconformități grave la medicamentul Ivermectină - pulbere seria 23, fabricat de SRL ”Medicamentum”. Agenția a solicitat clarificări suplimentare din partea SRL ”Medicamentum” cu privire la aceste neconformități, însă răspunsurile oferite au fost incomplete. Urmare a audierilor din 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, Agenția a constatat: Informațiile furnizate de SRL ”Medicamentum” au fost parțiale și insuficiente pentru clarificarea deplină a situației de fapt. La momentul respectiv, nu a fost posibilă revocarea deciziei nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, întrucât reclamanta nu a prezentat toate documentele și informațiile solicitate. De asemenea, în scopul protejării sănătății publice și a intereselor consumatorilor, precum și pentru excluderea riscurilor asociate utilizării unui medicament neconform, Agenția a solicitat suplimentar SRL ”Medicamentum” să furnizeze informațiile restante într-un termen de 30 de zile. Aceste solicitări, comunicate în cadrul audierilor din 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, nu au fost îndeplinite. Emiterea și menținerea deciziei nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 sunt justificate de obligația ANSA de a proteja: Sănătatea animalelor: medicamentul Ivermectină - pulbere poate prezenta riscuri majore pentru sănătatea animalelor tratate. Siguranța alimentară: Utilizarea unui medicament neconform în tratamente veterinare poate contamina produsele alimentare obținute de la animale, punând în pericol sănătatea consumatorilor. Interesele fermierilor și ale altor consumatori: Proprietarii de animale și fermierii sunt protejați împotriva utilizării unor produse de uz veterinar care nu respectă standardele de calitate și siguranță.

Conform art. 94 alin. (1) din Codul administrativ, autoritățile publice sunt obligate să asigure dreptul destinatarilor unui act administrativ de a fi audiați.

Contrar celor susținute de reclamant, decizia privind retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată a fost emisă în conformitate cu dispozițiile legale relevante, iar erorile de redactare invocate nu afectează validitatea deciziei. Este important de menționat că, la data de 18 octombrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis decizia nr. 06-5534 privind retragerea certificatului, în baza constatării neconformităților serioase ale medicamentului în cauză, conform buletinului de analiză al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România (nr. 40120 din 31 iulie 2024). Reclamanta invocă erori privind referințele la articolele din Codul administrativ, precum și utilizarea termenului ”prezentul răspuns” în loc de ”prezenta decizie”.

Este relevant de precizat următoarele: Conform art. 131 din Codul administrativ, autoritatea publică poate corecta erorile evidente de redactare, fără a afecta efectele juridice ale actului administrativ. Erorile materiale identificate în decizia nr. 06-5534 au fost rectificate ulterior, în conformitate cu procedura prevăzută de lege, fără a modifica conținutul deciziei sau efectele juridice ale acesteia. Astfel, corectarea erorilor de redactare, inclusiv substituirea articolelor menționate (art. 143 alin. (1) și alin. (6) în loc de art. 144 alin. (1) și alin. (6), nu afectează legalitatea actului administrativ emis. Art. 144 alin. (1) și (6) din Codul administrativ conferă autorităților publice dreptul de a retrage acte administrative individuale favorabile în situații justificate, în special atunci când sunt constatate fapte sau neconformități grave care justifică retragerea. Se urmărește protejarea interesului public, inclusiv sănătatea animalelor și siguranța alimentară. În acest caz, decizia nr. 06-5534 a fost emisă în contextul protecției interesului public, având în vedere riscurile identificate în urma analizelor efectuate asupra medicamentului produs de SRL ”Medicamentum”.

Reclamanta a fost informată în mod corespunzător despre decizia emisă, inclusiv despre rectificările operate în cadrul acesteia. SRL ”Medicamentum” a avut posibilitatea de a contesta decizia în conformitate cu procedura prevăzută de lege, însă acest fapt nu poate justifica acuzațiile de ”abuz de putere” sau ”ilegalitate” aduse în cererea de chemare în judecată. Decizia nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 a fost emisă în baza unei analize detaliate și în conformitate cu cadrul legal aplicabil. Erorile materiale identificate în conținutul deciziei au fost corectate conform art. 131 din Codul administrativ, fără a afecta efectele juridice ale actului. Acuzațiile reclamantei privind pretinsa ilegalitate și lipsa temeiurilor juridice sunt nefondate și rezultă dintr-o interpretare eronată a circumstanțelor de fapt și de drept.

Contrar afirmațiilor SRL ”Medicamentum”, Raportul de încercări nr. 7554 din 7 august 2024 nu poate fi luat în considerare ca probă decisivă, întrucât: Raportul menționează explicit că metoda utilizată pentru testarea calității medicamentului nu este acreditată conform standardelor internaționale ISO/IEC 17025, cerință fundamentală pentru validarea rezultatelor testării unui produs medicinal de uz veterinar. Lipsa acreditării metodei utilizate reprezintă un factor esențial care pune sub semnul întrebării validitatea rezultatelor obținute. Agenția Națională pentru

Siguranța Alimentelor și-a fundamentat decizia de retragere pe Buletinul de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024, emis de o instituție acreditată internațional. Buletinul de analiză nr. 40120 este emis de o autoritate de încredere, iar concluziile sale indică deficiențe grave în compoziția medicamentului Ivermectină - pulbere microgranulată, ceea ce justifică retragerea certificatului de înregistrare. Reclamanta susține că, Raportul de încercări nr. 7554 ar infirma concluziile Buletinului de analiză nr. 40120. Totuși, acest argument nu este relevant, deoarece Buletinul de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024 a fost emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România, instituție acreditată, conform normelor internaționale aplicabile. Raportul reclamantei este un raport unilateral, solicitat de SRL ”Medicamentum” pentru autocontrol, care nu respectă cerințele tehnice și legale necesare. SRL ”Medicamentum” a fost notificată despre decizia de retragere și a avut posibilitatea de a prezenta obiecții și probe relevante. Prin scrisoarea nr. 15/24 din 16 septembrie 2024, reclamantei a transmis Raportul de încercări nr. 7554. Totuși, acest document nu a fost suficient pentru a schimba concluziile Buletinului de analiză nr. 40120.

Conform Codului administrativ, autoritatea publică are obligația de a lua în considerare toate documentele relevante înainte de adoptarea unei decizii, însă această obligație nu presupune acceptarea necondiționată a documentelor care nu respectă cerințele legale. Raportul de încercări nr. 7554 din 07 august 2024 invocat de reclamant nu poate fi considerat probă concludentă, întrucât metoda utilizată pentru testare nu este acreditată. Agenția a acționat conform prevederilor legale, având obligația de a interveni pentru protejarea sănătății publice și animalelor, pe baza unor concluzii obiective emise de o instituție acreditată. Decizia de retragere a certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 este legală și justificată, reclamantei neprezentând suficiente probe pentru a demonstra contrariul.

Buletinul de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024 - un document prioritar și emis de o instituție recunoscută: Buletinul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România reprezintă un act de referință, elaborat de o instituție cu acreditare internațională și competență în domeniul controlului calității medicamentelor de uz veterinar. Acest document a constatat neconformități ale produsului Ivermectină - pulbere microgranulată la compoziția cantitativă declarată în dosarul normativ tehnic (DNT). Spre deosebire de acesta, buletinul de analiză emis de laboratorul QUERCUS QUALITY BY CONTROL nu prezintă aceeași valoare probatorie, având în vedere că metoda utilizată pentru determinarea Ivermectinei nu este acreditată conform standardelor internaționale aplicabile acestui tip de testare. Conform art. 7 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, Agenția are responsabilitatea primordială de a proteja sănătatea publică și animală. În condițiile în care buletinul emis de autoritatea română a evidențiat deficiențe grave de calitate ale medicamentului, Agenția a avut obligația legală de a dispune retragerea certificatului de înregistrare pentru a preveni riscuri potențiale. Deși SRL ”Medicamentum” invocă rezultatele favorabile obținute la laboratorul QUERCUS din Belgia, Agenția a solicitat confirmarea autenticității acestora, inclusiv verificarea acreditării laboratorului pentru efectuarea unor astfel de teste. Până la această dată, autoritățile belgiene nu au furnizat răspunsuri care să

susține validitatea documentelor invocate de reclamant. Faptul că reprezentanții Agenției au participat la prelevarea mostrelor pentru laboratorul belgian nu reprezintă o validare implicită a rezultatelor obținute. Prelevarea și expedierea mostrelor nu conferă laboratorului QUERCUS dreptul de a ignora cerințele legale privind acreditarea metodelor de testare și respectarea standardelor aplicabile.

În jurisprudența administrativă, documentele externe, chiar dacă sunt autentice, nu pot prevala asupra constatărilor autorităților competente interne/române, în lipsa unei confirmări clare și fără echivoc privind calitatea și siguranța produsului. Buletinul emis de autoritatea română rămâne determinant, având în vedere că a fost întocmit în conformitate cu reglementările internaționale aplicabile. Agenția nu este obligată să aștepte finalizarea tuturor verificărilor suplimentare pentru a adopta măsuri preventive, atunci când există indicii clare ale unui risc potențial. Decizia nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 a fost emisă tocmai pentru a elimina orice posibilitate ca un medicament cu deficiențe calitative să rămână pe piață, punând în pericol sănătatea animalelor. Deși SRL ”Medicamentum” susține că a informat Agenția despre rezultatele analizelor din Belgia, acest lucru a fost realizat telefonic și într-un mod care nu a permis evaluarea corespunzătoare a documentelor la momentul deciziei. Mai mult, remiterea ulterioară a documentelor originale, deși solicitată, nu demonstrează fără echivoc autenticitatea acestora sau relevanța lor pentru decizia contestată. Decizia Agenției nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 a fost adoptată în conformitate cu legislația aplicabilă și în interesul protejării sănătății publice și animale. Documentele prezentate ulterior de SRL ”Medicamentum” nu oferă certitudinea necesară pentru revizuirea deciziei, iar buletinul emis de autoritatea română rămâne determinant. Drept urmare, cererea reclamantei este neîntemeiată, iar acțiunile Agenției sunt pe deplin justificate.

Conformitatea procesului decizional al ANSA cu prevederile legale: Art. 6 din ordinul directorului general nr. 59/2024 prevede că investigațiile asupra calității medicamentelor de uz veterinar se efectuează de IP ”CRDV” sau de laboratoarele contractate de Agenție. În cazul de față, testele conform pct. 82 din Anexa ordinului directorului general nr. 59/2024 au fost efectuate la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România, desemnat conform contractului nr. 5167/243NFP din 29 aprilie 2024. Metodologia utilizată de acest institut este complet conformă standardelor internaționale, incluzând certificări EDQM, ISO 17025 și ISO 9001. Rezultatele obținute sunt ireproșabile din punct de vedere tehnic și recunoscute pe plan internațional. Conform Regulamentului Comisiei medicamentelor de uz veterinar, această structură are un rol consultativ, iar recomandările sale nu obligă Agenția să adopte o anumită decizie. Decizia de retragere a certificatului de înregistrare a fost luată de Agenție în baza buletinului de analiză nr. 40120 din 31 iulie 2024, având în vedere neconformitățile constatate și în interesul protejării sănătății publice. Afirmația reclamantei conform căreia rezultatele testelor de laborator realizate unilateral ar fi fost ignorate este lipsită de relevanță juridică. Aceste rezultate nu respectă procedurile legale aplicabile și nu au fost validate de o instituție terță acreditată.

Testele prezentate de reclamant de la IP ”CRDV” nu au fost realizate conform solicitărilor

oficiale ale Agenției și nu au fost avizate de autoritățile competente. Aceste teste nu au fost comunicate în timp util și nici nu respectă metodologia standard pentru verificarea calității medicamentelor de uz veterinar, prevăzută de legislația națională și internațională. Agenția a acționat în conformitate cu Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, care impune retragerea imediată a produselor neconforme pentru a preveni riscurile asupra sănătății publice și animale. În procesul decizional, Agenția a asigurat transparența prin solicitarea unor confirmări suplimentare de la laboratoare și autorități relevante, inclusiv acreditările laboratoarelor implicate. Interesul public prevalează în fața interesului economic privat. Decizia de retragere a certificatului de înregistrare pentru medicamentul în cauză are la bază principiul precauției, conform art. 5 din Legea nr. 221/2007, în cazurile în care există suspiciuni rezonabile privind calitatea unui produs, autoritatea competentă are obligația legală de a interveni preventiv. Interesul reclamantei de a-și comercializa produsul nu poate prevala asupra interesului public de a proteja sănătatea animalelor și, implicit, sănătatea consumatorilor de produse de origine animală.

Agenția a solicitat confirmări suplimentare de la Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Sănătate din Belgia referitor la laboratorul Quercus, utilizat de reclamant, însă până în prezent nu a primit răspunsuri care să susțină autenticitatea rezultatelor invocate de reclamant. Rezultatele buletinului nr. 40120 rămân fundamentale. Constatările din buletinul de analiză emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România indică depășirea nivelului acceptabil al substanței active Ivermectină, ceea ce reprezintă o încălcare gravă a normelor de siguranță. Declarațiile reclamantei sunt incomplete, tendențioase și nu reflectă o imagine obiectivă a situației. Agenția a acționat în deplină legalitate, respectând normele naționale și internaționale aplicabile și având în vedere interesul public.

Măsurile adoptate de Agenție au fost realizate cu respectarea deplină a cadrului legal în vigoare, după cum urmează: Măsura retragerii actului este justificată și legală. Decizia de retragere a actului permisiv pentru medicamentul Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, a fost luată în baza art. 11 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 119/2018 privind medicamentele de uz veterinar, care stipulează că autoritatea competentă poate retrage sau suspenda actele permisive în cazul în care se constată neconformitatea produsului cu standardele de calitate și siguranță. În cazul de față, testele efectuate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România au demonstrat că lotul respectiv de medicament nu respecta cerințele de siguranță și eficacitate prevăzute în fișa tehnică aprobată la momentul înregistrării. Afirmația privind neexecutarea unei hotărâri de judecată definitive și irevocabile este falsă. Reclamanții susțin că, Agenția nu ar fi executat o hotărâre de judecată definitivă, însă acest lucru nu corespunde realității. În speță, prin decizia Curții Supreme de Justiție din 06 noiembrie 2024, s-a casat decizia Curții de Apel Chișinău din 05 aprilie 2023, cauza fiind restituită spre rejudecare în alt complet de judecată. Prin urmare, nu există o hotărâre de judecată irevocabilă care să oblige Agenția să emită actul permisiv sau să reînregistreze produsul. Agenția a acționat exclusiv în baza prerogativelor sale legale, având în vedere protecția sănătății publice și a animalelor. Respectarea cadrului procedural în examinarea cererilor

prealabile. Afirmația conform căreia cererea prealabilă depusă a fost examinată formal și respinsă este, de asemenea, nefondată. Agenția a respectat în totalitate procedura de soluționare a petițiilor prevăzută de Codul administrativ, inclusiv dreptul petiționarului de a-și expune punctul de vedere. În speță, SRL ”Medicamentum” a depus două cereri prealabile, ambele fiind examinate în cadrul ședințelor din 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, la care reprezentanții reclamantei au fost prezenți și au avut oportunitatea să prezinte probe suplimentare. Totuși, argumentele și probele prezentate nu au fost concludente și nu au demonstrat legalitatea menținerii actului permisiv. Prioritizarea interesului public asupra intereselor comerciale. Decizia de retragere a actului permisiv pentru medicamentul în cauză a fost luată în baza principiului precauției, consacrat de art. 3 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, care prevede că sănătatea publică și animală primează în fața intereselor economice ale operatorilor privați. În condițiile în care rezultatele testelor de laborator indicau riscuri semnificative pentru sănătatea animalelor, Agenția avea obligația să acționeze prompt și să retragă produsul de pe piață. Declarațiile reclamantei reprezintă o încercare de denaturare a faptelor și de inducere în eroare a instanței de judecată.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a acționat în strictă conformitate cu legislația în vigoare, având la bază principiile legalității, precauției și interesului public. Măsurile adoptate de Agenție în ceea ce privește retragerea lotului de medicamente Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară au fost dictate de obligația legală a instituției de a proteja sănătatea publică și siguranța animalelor. Analizele de laborator au confirmat existența unor neconformități critice, care justifică acțiunea autorității. Conform art. 12 alin. (2) din Legea nr. 119/2018 privind produsele de uz veterinar, Agenția are competența exclusivă de a dispune retragerea de pe piață a produselor care prezintă riscuri. Retragerea actului permisiv și măsurile conexe au fost adoptate în conformitate cu prevederile Codului administrativ. Reclamanta nu a prezentat probe suficiente pentru a susține acuzațiile privind abuzul de putere sau depășirea atribuțiilor de către angajații Agenție. Acuzațiile de neexecutare a unei hotărâri judecătorești sunt eronate. Contrar afirmațiilor reclamantei, decizia Curții Supreme de Justiție din 06 noiembrie 2024 demonstrează că speța nu a fost soluționată definitiv, fiind restituită pentru rejudecare la Curtea de Apel Chișinău. Aceasta infirmă pretinsa ”neexecutare” a unei hotărâri definitive și subliniază faptul că Agenție a acționat în conformitate cu dispozițiile legale și cu deciziile instanțelor de judecată.

În cadrul procedurilor prealabile și al audierilor din 01 noiembrie 2024 și 12 noiembrie 2024, reprezentanții SRL ”Medicamentum” au avut oportunitatea de a prezenta puncte de vedere, de a aduce probe și de a participa activ la procesul decizional. Prin urmare, acuzațiile privind lipsa unei examinări corecte a cererilor prealabile sunt nefondate și contravin faptelor constatate. Reclamanta nu a demonstrat existența unui prejudiciu real, direct și imediat cauzat de măsurile întreprinse de Agenție. Lipsa unor probe concludente în acest sens invalidează cererea de chemare în judecată, întrucât simpla invocare a unor presupuse prejudicii nu poate fundamenta anularea actelor administrative emise legal. Cererea reclamantei se bazează pe o interpretare subiectivă și eronată a normelor legale aplicabile. Agenția a acționat în conformitate cu

principiile legalității și proporționalității, fără a încălca drepturile și interesele legitime ale reclamantei. Agenția are obligația primordială de a asigura siguranța alimentară și sănătatea publică. Admiterea cererii reclamantei ar submina aceste obiective, creând un precedent periculos pentru gestionarea produselor de uz veterinar neconforme. Reclamanta nu a furnizat dovezi concrete care să demonstreze ilegalitatea măsurilor adoptate de Agenție. Acuzațiile se bazează pe afirmații generale, nefondate, care nu pot sta la baza anulării unui act administrativ emis în interes public.

În ședința de judecată, reprezentanții Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Bahnă Gheorghe și Sârbu Angela, nu au recunoscut acțiunea și au solicitat respingerea ei ca neîntemeiată.

Prin încheierea din 26 mai 2025 au fost reluat dezbaterile judiciare, în cadrul cărora au fost purtate discuții juridice în formă scrisă cu participanții procesului. *(f.d. 96, 100-174)*

La data de 13 ianuarie 2025 Societatea cu Răspundere Limitată ”Medicamentum” (în continuare SRL ”Medicamentum”) a înaintat **acțiune de contencios administrativ** în contradictoriu cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare ANSA), solicitând anularea deciziilor ANSA cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024 și nr. 06-6171 din 18 noiembrie 2024.

Motivarea în fapt și în drept fiind similară cu acțiunea de contencios administrativ înaintată la 18 decembrie 2024.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și-a expus opinia scrisă pe marginea acțiunii de contencios administrativ prin **referința** anexată la materialele cauzei, solicitând respingerea acțiunii formulate de reclamant ca fiind neîntemeiată. *(f.d. 69-86)*

Motivarea în fapt și în drept fiind similară cu referința înaintată anterior pe marginea acțiunii de contencios administrativ din 18 decembrie 2024.

Prin încheierea din 10 noiembrie 2025 acțiunile de contencios administrativ enunțate supra au fost conexate într-un singur proces judiciar. *(f.d. 193)*

În cadrul ședinței de judecată derulate ulterior reluării dezbaterilor judiciare, reprezentantul SRL ”Medicamentum”, Cazacu Eugeniu, nu s-a prezentat, iar cererea de amânare a fost respinsă ca neîntemeiată și menită să tergiverseze examinarea cauzei în termen rezonabil, totodată reprezentantul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Bahnă Gheorghe a pledat pentru respingerea acțiunilor deferite judecății.

Aprecierea instanței de judecată.

Audiind poziția participanților prezenți la proces, analizând piesele dosarului prin prisma rigorilor art. 130 din Codul de procedură civilă prin coraportare la prevederile legale ce guvernează raportul juridic litigios, instanța de judecată ajunge la concluzia că acțiunile deduse judecății sunt admisibile, întemeiate și urmează a fi admise din următoarele considerente.

Conform **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 concordanță cu **art. 93 din Codul administrativ**, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenţia. Prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale. Reglementări suplimentare sau derogatorii sunt admisibile doar în baza prevederilor legale.

Conform **art. 189 alin. (1) și (2) din Codul administrativ**, orice persoană care revendică încălcarea unui drept al său prin activitatea administrativă a unei autorităţi publice poate înainta o acţiune în contencios administrativ. O acţiune în contencios administrativ poate fi înaintată şi atunci când autoritatea publică nu a soluţionat în termen legal o cerere.

În acord cu **art. 194 alin. (1) din Codul administrativ**, în procedura în prima instanţă, în procedura de apel şi în procedura de examinare a recursurilor împotriva încheierilor judecătoreşti se soluţionează din oficiu probleme de fapt şi de drept.

În conformitate cu **art. 195 din Codul administrativ**, procedura acţiunii în contenciosul administrativ se desfăşoară conform prevederilor prezentului cod. Suplimentar se aplică corespunzător prevederile Codului de procedura civilă, cu excepţia art. 169-171.

Conform **art. 219 din Codul administrativ**, instanţa de judecată este obligată să cerceteze starea de fapt din oficiu în baza tuturor probelor legal admisibile, nefiind legată nici de declaraţiile făcute, nici de cererile de solicitare a probelor înaintate de participanţi.

Instanţa de judecată depune eforturi pentru înlăturarea greşelilor de formă, explicarea cererilor neclare, depunerea corectă a cererilor, completarea datelor incomplete şi pentru depunerea tuturor declaraţiilor necesare constatării şi aprecierii stării de fapt. Instanţa de judecată indică asupra aspectelor de fapt şi de drept ale litigiului care nu au fost discutate de participanţii la proces.

Instanţa de judecată nu are dreptul să depăşească limitele pretenţiilor din acţiune, însă, totodată, nu este legată de textul cererilor formulate de participanţii la proces.

Instanţa de judecată poate avea o discuţie juridică cu participanţii la proces sau poate da în scris indicaţii cu privire la situaţia de drept a cauzei examinate.

În conformitate cu **art. 225 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. 118 alin. (3) din Codul de procedură civilă**, circumstanţele care au importanţă pentru soluţionarea justă a cauzei sunt determinate definitiv de instanţa judecătorească pornind de la pretenţiile şi obiecţiile părţilor şi ale altor participanţi la proces, precum şi de la normele de drept material şi procedural ce urmează a fi aplicate.

Conform **art. 121 din Codul de procedură civilă**, instanţa judecătorească reţine spre examinare şi cercetare numai probele pertinente care confirmă, combat ori pun la îndoială concluziile referitoare la existenţa sau inexistenţa de circumstanţe, importante pentru soluţionarea justă a cazului, iar **art. 122 din Codul de procedură civilă** prevede că, circumstanţele care, conform legii, trebuie confirmate prin anumite mijloace de probaţiune nu pot fi dovedite cu nici un fel de alte mijloace probante. Admisibilitatea probelor se determină în conformitate cu legea în vigoare la momentul eliberării lor.

Admisibilitatea acțiunii de contencios administrativ.

1. Revendicările reclamantului se circumscriu acțiunii în contestare (art. 206 alin. (1) lit. a) din Codul administrativ și art. 224 alin. (1) lit. a) din Codul administrativ) care sunt susceptibile examinării de către instanțele de contencios administrativ. Or, partea reclamantă contestă decizia de retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, care conține elementele unui act administrativ individual în accepțiunea art. 11 alin. (1) lit. a) din Codul administrativ.

2. Competența jurisdicțională materială și teritorială aparține Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani).

3. Dreptul subiectiv vătămat – dreptul de proprietate, dreptul la activitate economică.

4. Procedura prealabilă a fost respectată, iar ca reacție au fost emise deciziile ANSA nr. 06-6172 din 18 noiembrie 2024 și nr. 16-6795 din 24 decembrie 2024.

5. Corelând data comunicării deciziilor pe marginea cererilor prealabile, cu momentul înaintării acțiunilor în judecată, se atestă încadrarea în interiorul termenului legal de valorificare a acțiunii.

6. Nu există o hotărâre judecătorească definitivă cu privire la un litigiu între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept; nu 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; la aceeași sau la altă instanță de judecată nu se examinează o acțiune între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept. La fel, acțiunea de contencios administrativ corespunde cerințelor prevăzute la art. 211 alin. (1) și (2) și art. 212 alin. (1) și a fost depusă de o persoană împuternicită.

În această ordine de idei, instanța de judecată constată cu certitudine că partea reclamantă a respectat rigorile de admisibilitate prevăzute la art. 207 din Codul administrativ.

Raționamentele instanței de judecată.

Instanța de judecată este obligată să reflecte în hotărâre motivele concluziilor sale privind admiterea unor probe, precum și argumentarea preferinței unor probe față de altele. Din interpretarea art. 6 din Convenția europeană a Drepturilor Omului, pronunțarea de către instanțele judecătorești a unor hotărâri motivate constituie una dintre garanțiile dreptului fundamental la un proces echitabil și acesta presupune obligațiunea instanței judecătorești de a se expune în hotărârile contestate asupra tuturor cerințelor acțiunii, precum și argumentelor invocate de către părți întru, respectiv, admiterea sau respingerea acestora (cauza *Albină c/România, Hotărâre din 28 aprilie 2005, § 33*).

Articolul 6 § 1 din Convenţia Europeană pentru Drepturile Omului, obligă instanţele să-şi motiveze deciziile, acesta nu poate fi interpretat ca impunând instanţelor să ofere un răspuns detaliat la fiecare argument (a se vedea *Van de Hurk c. Olandei, 19 aprilie 1994, §§ 59 şi 61, Seria A nr. 288, şi Burg c. Franţei (dec.), nr. 34763/02, CEDO 2003-II*). Întinderea obligaţiei de a-şi motiva deciziile poate varia în conformitate cu natura deciziei şi trebuie determinată în lumina circumstanţelor cauzei (a se vedea *Ruiz Torija c. Spaniei şi Hiro Balani c. Spaniei, 9 decembrie 1994, Series A nr. 303-A şi 303-B, § 29 şi, respectiv, § 27; şi Helle c. Finlandei, 19 decembrie 1997, § 55, Rapoarte privind hotărîrile şi deciziile 1997-VIII*).

De altfel, instanţa de judecată nu poate exclude un argument sau o circumstanţă pretinsă de o parte care în opinia sa este determinantă şi confirmă poziţia sa, fără a o aprecia prin prisma temeiniciei, pertinenței litigiului în raport cu situaţia de fapt. Or, respectarea principiului egalităţii în faţa legii şi a justiţiei, precum şi dreptul părţilor de a fi auzite, reprezintă un aspect inerent respectării dreptului la un proces echitabil, garantat de art.6 § 1 al Convenţiei pentru Apărarea Drepturilor Omului şi Libertăţilor Fundamentale.

În plus, principiul *jura novit curia*, aplicabil la judecarea litigiilor enunţă că judecătorul trebuie să aplice acel text de lege care corespunde situaţiei de fapt calificate juridic de către parte, în măsura în care situaţia de fapt respectivă este confirmată de probele administrate în cauză.

Curtea Europeană a Drepturilor Omului reiterează că efectul articolului 6 § 1 din Convenţie este, *inter alia*, de a plasa un ”tribunal” sub o obligaţie de a efectua o examinare adecvată a declarațiilor, argumentelor şi probelor, fără a prejudicia evaluarea acestora sau a faptului dacă ele sunt relevante pentru decizia sa.

Totodată instanța învederează jurisprudența Curţii Europene a Drepturilor Omului, care statuează că întinderea motivării depinde de diversitatea mijloacelor pe care o parte le poate ridica în instanță, precum şi de prevederile legale, de obiceiuri, de principiile doctrinale şi de practicile diferite privind prezentarea şi redactarea sentinţelor şi hotărârilor în diferite state (*Boldea împotriva României din 15 februarie 2007, paragraful 29; Van den Hurk împotriva Olandei din 19 aprilie 1994, paragraful 61*).

Pentru a răspunde cerințelor procesului echitabil, motivarea ar trebui să evidențieze că judecătorul a examinat cu adevărat chestiunile esențiale ce i-au fost prezentate (*Boldea împotriva României din 15 februarie 2007, paragraful 29; Helle împotriva Finlandei din 19 februarie 1997, paragraful 60*). Or, conform regulilor unui proces echitabil, pornind de la aprecierea

rolului determinant al concluziilor sale, instanţa are obligaţia să examineze efectiv problemele esențiale care îi sunt identificate spre apreciere şi să nu să se limiteze doar la însușirea motivelor şi concluziilor date de participanții procesului.

Comisia Europeană în anul 2006 prin Compendiul de «cele mai bune practici» privind managementul timpului în cazul procedurilor judiciare (Strasbourg, 8 decembrie 2006, CEPEJ(2006)13) [6], a stabilit că, „Judecătorii joacă rolul unui "terţ imparţial" în procesul de soluţionare a unui conflict.

Noţiunea de "act administrativ" este definită atât în legislația autohtonă, cât şi în Rezoluţia (77) Cu privire la protecţia individului faţă de actele autorităţilor administrative, adoptată de Comitetul de Miniştri al Consiliului Europei la 28 septembrie 1997. În accepțiunea reglementărilor enunțate, actul administrativ este o manifestare juridică unilaterală de voinţă, cu caracter normativ sau individual, din partea unei autorităţi publice în vederea organizării executării sau executării în concret a legii, actul administrativ desemnează orice măsuri individuale sau decizii luate în cadrul exercitării autorităţii publice, susceptibile de a afecta direct drepturile, libertăţile sau interesele persoanelor fizice sau juridice şi care nu este un act îndeplinit în cadrul exercitării unei funcții judiciare.

Controlul judiciar exercitat asupra administraţiei publice dispune de câteva trăsături distincte: este exercitat de către instanţa judecătorească care este independentă sub aspect organizaţional şi funcţional faţă de subiectul controlat; prin intermediul controlului se exercită funcţia instanţei de judecată (justiţiei) în calitatea sa de putere independentă din sistemul frânelor şi contrabalanţelor, care constituie o garanţie a legalităţii şi a contracarării abuzurilor de putere din partea autorităţilor executive; se realizează în cadrul procesului judiciar reglementat de normele juridice procesuale; un cerc de subiecţi speciali ai acestor raporturi juridice; existenţa unui litigiu de drept public în calitate de temei al activităţii de control judiciar; controlul judiciar urmăreşte realizarea a două scopuri: pe de o parte, asigurarea protecţiei drepturilor şi intereselor legale ale persoanelor fizice şi juridice, adică a interesului particular, pe de altă parte, neadmiterea excesului de putere din partea executivului, adică a interesului public; activitatea instanţelor de control asupra autorităţilor administraţiei publice este limitată de următoarele condiţii: temei al exercitării acestuia serveşte doar depunerea unei cereri din partea persoanelor interesate, adică controlul judiciar este mijlocit sau pasiv; obiect al activităţii de control îl constituie doar respectarea de către subiect a cerinţelor legalităţii, dar nu şi ale oportunităţii.

Instanța va consemna că, la data de 29 mai 2023, ANSA a emis certificatul de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, cu numărul unic de înregistrare 230040, urmare a executării hotărârii Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani) emisă în cauza de contencios administrativ, nr. dos. 3-2184/2021 (2-22123396-12-3-19082022) SRL "Medicamentum" către ANSA și Comisia Medicamentelor de Uz Veterinar.

Prin decizia Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, rectificată prin decizia nr. 06-6171 din 18 noiembrie 2024, a fost retras certificatul de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere

microgranulată antiparazitară. Calea prealabilă urmată de SRL ”Medicamentum” a fost respinsă prin deciziile ANSA nr. 06-6172 din 18 noiembrie 2024 și nr. 06-6795 din 24 decembrie 2024.

Aspectul respectiv rezidă nemijlocit din conținutul deciziilor ANSA cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 pentru medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară.

Atât la data inițierii procedurii administrative și emiterii deciziilor de retragere a certificatului de înregistrare cât și la momentul examinării cazului, hotărârea Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani) din 31 octombrie 2022, a rămas în vigoare și genera efectele juridice de rigoare (inclusiv este în vigoare și la momentul redactării prezentei hotărâri judecătorești). Mai mult decât atât, hotărârea primei instanțe a fost menținută prin decizia Curții de Apel Chișinău din 05 aprilie 2023, fapt existent la momentul emiterii deciziei contestate.

Totuși instanța atrage atenția că ANSA a menționat că certificatul de înregistrare a fost emis în temeiul hotărârii Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani) și nu în temeiul deciziei Curții de Apel Chișinău, despre ultimul act judecătoresc nu se face nici o referire în conținutul deciziei ANSA.

Necătând la aceste circumstanțe, ANSA decide din proprie inițiativă să retragă decizia emisă întru executarea hotărârii judecătorești, invocând interesul public, aspect ce va fi abordat ulterior.

În acest context este elocvent de a scoate în evidență principiul puterii lucrului judecat a unei hotărâri judecătorești care semnifică faptul că o acțiune nu poate fi judecată în mod definitiv decât o singură dată *(bis de eadem re ne sit actio)*, iar hotărârea este prezumată a exprima adevărul și nu trebuie să fie contrazisă de o alta hotărâre *(res judicata pro veritate habetur)*. Efectul de ”lucru judecat” al unei hotărâri judecătorești are doua accepțiuni:

Stricto sensu semnifică autoritatea de lucru judecat *(bis de eadem),* care face imposibilă judecarea unui nou litigiu între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri *(exclusivitatea).*

Lato sensu semnifică puterea de lucru judecat *(res judicata)*, care presupune că hotărârea beneficiază de o prezumție irefragabilă că exprimă adevărul și că nu trebuie contrazisă de o altă hotărâre *(obligativitatea).*

Existența unei hotărâri judecătorești poate fi invocată în cadrul unui alt proces judiciar, cu autoritate de lucru judecat, atunci când se invocă exclusivitatea hotărârii judecătorești (art. 265 lit. b) din Codul de procedură civilă și art. 207 alin. (2) lit. a) din Codul administrativ), sau cu putere de lucru judecat, când se invocă obligativitatea sa (art. 123 alin. (2) din Codul de procedură civilă), fără ca în cel de-al doilea proces să fie aceleași părți, să se discute același obiect, pe aceleași temeiuri. Pentru a se invoca obligativitatea unei hotărâri judecătorești irevocabile privind soluționarea unui litigiu nu este necesară existența triplei identități de părți, temei și obiect, ci este necesară doar probarea identității între problema soluționată irevocabil și problema dedusă judecății, instanța de judecată fiind ținută să pronunțe aceeași soluție, deoarece, în caz contrar s-ar ajunge la situația încălcării componentei *res judicata*.

Este evident că raționamentele instanțelor de judecată materializate în actele judiciare nominalizate supra, trebuie luate în considerare, acceptate și respectate necondiționat de orice persoană fizică sau juridică, de drept public sau privat, inclusiv de ANSA și instanțele de judecată sesizate să examineze chestiuni similare, conexe sau tangențiale cu cele examinate anterior de instanțele de judecată sub auspiciile *res judecata*, reiterând în acest sens art. 16 alin. (1) și (2) din Codul de procedură civilă combinat cu art. 195 din Codul administrativ - hotărârile, încheierile, ordonanţele şi deciziile judecătoreşti definitive, precum şi dispoziţiile, cererile, delegaţiile, citaţiile, alte adresări legale ale instanţei judecătoreşti, sunt obligatorii pentru toate autorităţile publice, asociaţiile obşteşti, persoanele oficiale, organizaţiile şi persoanele fizice şi se execută cu stricteţe pe întreg teritoriul Republicii Moldova. Neexecutarea nemotivată a actelor judecătoreşti, dispoziţiilor, cererilor, delegaţiilor, citaţiilor, altor adresări legale, precum şi lipsa de consideraţie faţă de judecată, atrag răspunderea prevăzută în prezentul cod şi în alte legi. Principiul fundamental regăsit și la art. 120 din Constituția Republicii Moldova care statuează că, este obligatorie respectarea sentinţelor şi a altor hotărâri definitive ale instanţelor judecătoreşti, precum şi colaborarea solicitată de acestea în timpul procesului, al executării sentinţelor şi a altor hotărâri judecătoreşti definitive.

Indiferent de atitudinea autorității publice pârâte față de actul judecătoresc, el urmează a fi executat și respectat necondiționat, iar orice desființare a certificatului de înregistrare ar putea avea loc doar după eventuala respingere irevocabilă a pretențiilor formulate de SRL ”Medicamentum”. Or, în lumina art. 81 din Codul administrativ, în cazul în care actul administrativ individual al autorităţii publice depinde de un act, o operaţiune preliminară sau de un raport juridic care trebuie constatat de o altă autoritate publică ori formează obiectul unei alte proceduri administrative sau judiciare pendinte, autoritatea publica suspendă procedura administrativă până la emiterea actului administrativ respectiv, efectuarea operaţiunii administrative respective sau până la emiterea unei hotărâri judecătoreşti definitive. Dacă în cadrul unei proceduri administrative actul administrativ individual depinde de un act sau o operaţiune a unui participant, autoritatea publică suspendă procedura administrativă pentru un termen rezonabil. Suspendarea repetată se admite numai dacă are la bază un motiv care nu putea fi prevăzut la prima suspendare.

În continuare, instanța remarcă faptul că, anterior medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară a fost înregistrat nemijlocit de către ANSA, ca ulterior la retragerea certificatului de înregistrare să se invoce ”deficiențe la indicii de calitate”, iar în cadrul referinței să se invoce ”sănătatea publică și animală”. *Per a contrario*, rezidă că anterior ANSA a înregistrat un medicament de uz veterinar periculos pentru sănătatea publică și animală. Se va reaminti că, prin hotărârea Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani) din 31 octombrie 2022 s-a obligat ANSA și Comisia Medicamentelor Veterinare **să reînregistreze** *inter alia* medicamentul de uz veterinar Ivermectina - pulbere microgranulată antiparazitară.

La acest capitol, apare în vizor principiul *bunei-credințe* consacrat la art. 24 din Codul administrativ - participanţii la procedura administrativă şi procedura de contencios administrativ trebuie să îşi exercite drepturile şi să îşi îndeplinească obligaţiile cu bună-credinţă, fără a încălca

drepturile procesuale ale altor participanţi. Participantul care îşi exercită drepturile procesuale în mod abuziv şi nu îşi îndeplineşte obligaţiile procesuale cu bună-credinţă răspunde potrivit legii pentru prejudiciile materiale şi morale cauzate, precum și principiul *imparțialității* consfințit la art. 25 din Codul administrativ – autorităţile publice şi instanţele de judecată competente trebuie să îşi exercite atribuţiile legale în mod imparţial, indiferent de propriile convingeri sau interesele persoanelor care le reprezintă.

Pe o altă undă de idei, autoritățile publice sunt înzestrate cu un arsenal juridic vast în domeniul procedurilor administrative desfășurate, astfel pe lângă dreptul de a emite acte administrative individuale, acestea le pot desființa, din proprie inițiativă, în anumite condiții.

În sens larg, *revocarea/retragerea* se referă la desființarea efectelor juridice ale actului administrativ, prin manifestarea de voință a organului emitent sau a celui ierarhic superior, ca urmare a nelegalității sau chiar lipsei de oportunitate a acestuia. În sens restrâns, revocarea/retragerea se referă la retractarea sau retragerea actului administrativ de către organul emitent.

Legiuitorul a reglementat condițiile și limitele pentru revocarea/retragerea actului administrativ în scopul protejării principiului securității raporturilor juridice, care a determinat necesitatea adoptării unor prevederi care să nu permită retragerea actului la discreția autorității emitente, în contextul în care acesta a produs deja anumite efecte juridice în privința particularilor.

Trebuie admisă posibilitatea revocării/retragerii actului administrativ, indiferent de natura acestuia – act individual sau normativ – întrucât interesul public trebuie să primeze în activitatea desfășurată de autoritățile administrative, nefiind de acceptat ca un act emis cu încălcarea legii, *lato sensu*, să continue să existe în realitatea juridică. De aceea, legiuitorul a prevăzut posibilitatea retragerii sau revocării actului ilegal de către autoritatea administrativă, fie din proprie inițiativă, în anumite condiții, fie la cererea persoanei interesate, vătămate prin actul respectiv, procedura prealabilă fiind instituită de legiuitor tocmai pentru a permite autorității să reanalizeze actul și să îl revoce.

Revocarea/retragerea actului administrativ poate intra în conflict cu principiul stabilității circuitului juridic, crearea unor drepturi prin intermediul actului administrativ și transmiterea acestora determinând necesitatea protejării lor și limitarea posibilității de retragere a actului din realitatea juridică.

Cauzele de revocare/retragere pot fi anterioare, concomitente sau posterioare emiterii actelor administrative. Când cauzele sunt anterioare ori concomitente cu emiterea actului, revocarea are efecte *ex tunc*.

Recunoașterea revocării ca principiu în activitatea instituțiilor Uniunii Europene, care le obligă pe acestea să-și reanalizeze propriile acte, dar și în calitate de dimensiune a dreptului cetățeanului la o bună administrare, consacrat de art. 41 din Carta Drepturilor Fundamentale ale Uniunii Europene, care a dobândit identitate, astfel cum are orice act european, prin Tratatul de la Lisabona.

Codul ReNEUAL (Model Rules on EU Administrative Procedure) de procedură administrativă a Uniunii Europene, modelat după jurisprudența instanțelor europene, clarifică două noțiuni, respectiv rectificarea și retragerea unei decizii administrative.

Rectificarea reprezintă facultatea unei autorități publice de a elimina numai anumite aspecte ale unei decizii care a fost adoptată și notificată persoanei interesate.

Retragerea reprezintă facultatea unei autorități publice de a retrage în totalitate o decizie care a fost adoptată și notificată persoanei interesate.

În cadrul jurisprudenței CJUE se recunosc patru situații de acte administrative, față de care regimul retragerii sau al rectificării trebuie să fie diferit: (a) decizii legitime, (b) decizii nelegitime, (c) decizii favorabile (care pot fi, la rândul lor, legitime sau nelegitime), (d) decizii nefavorabile (care pot fi, la rândul lor, legitime sau nelegitime).

Principiile securității juridice și cel al așteptărilor legitime sunt promovate prin jurisprudența instanțelor europene.

Codul ReNEUAL, la rândul său, recunoaște aceste principii denumite ”principiul protecției așteptărilor legitime” și ”principiul certitudinii legale”.

Securitatea juridică reprezintă posibilitatea recunoscută oricărui cetățean de a evolua într-un mediu juridic sigur, la adăpost de neclaritatea și schimbările inopinate care afectează normele juridice. Acest principiu înglobează și reprezintă expresia unor noțiuni precum dreptul la apărare, dreptul la un recurs, dar și dreptul la asigurarea efectelor actelor administrative individuale.

Se poate observa, de asemenea, însemnătatea care este recunoscută *principiului încrederii legitime* raportat la interesul administrației publice de a reveni asupra propriilor decizii, mai ales în situațiile în care actele administrative ce s-ar intenționa a fi revocate au conferit persoanelor drepturi subiective, iar acestea din urmă au o încredere legitimă asupra stabilității acestor drepturi.

Principiul încrederii legitime se fundamentează în mod esențial pe latura subiectivă a situațiilor juridice, factorii de natură psihologică fiind aceea care construiesc și dau efectivitate acestui principiu. Așa fiind, în identificarea încrederii legitime sunt analizate elemente precum:

(a) existența unei încrederi propriu-zise a reclamantului în coerența conduitei administrației, produsă de acte ori comportamente ale acesteia;

(b) legitimitatea sau rezonabilitatea încrederii reclamantului în diferitele acte sau măsuri ale administrației;

(c) lezarea încrederii să fie rezultatul unei schimbări subite, substanțiale și imprevizibile a conduitei anterioare a administrației;

(d) inexistența unui interes public prioritar față de interesul particularului.

Principiul securității juridice își găsește aplicație în contextul normelor cu efect ”retroactiv efectiv”, înțelegând în acest caz noțiunea de normă în sens larg.

Pe cale jurisprudențială s-a stabilit că (a) revocarea retroactivă a unui act legal care a conferit drepturi subiective sau alte avantaje este contrară principiilor generale de drept; (b) revocarea unui act nelegal cu efect retroactiv este permisă, cu condiția ca aceasta să fie dispusă într-un termen rezonabil de la data adoptării actului; (c) instituția de la care emană trebuie să țină

cont suficient de măsura în care destinatarul actului a putut să se încreadă în legalitatea acestuia; atunci când nelegalitatea actului este evidentă, nu se poate susține în mod rezonabil existența unei încrederi legitime în menținerea actului (d) dacă aceste condiții nu sunt respectate, atunci revocarea atentează la principiile securității juridice și al protecției încrederii legitime.

Retragerea actului permisiv, dincolo de orice dubiu rezonabil, este susceptibil să obstrucționeze într-o manieră nejustificată activitatea economică a întreprinderii.

În segmentul dat, sunt elocvente concluziile Curții Europene a Drepturilor Omului care a menționat că, obiectul și scopul art. 18 din Convenție îl constituie interzicerea abuzului de putere [*Merabishvili împotriva Georgiei* (MC), 2017, pct. 303 și 306; *Ilgar Mammadov împotriva Azerbaidjanului* (procedură privind neîndeplinirea obligațiilor) (MC), 2019, pct. 189]. În conformitate cu *Travaux préparatoires* [Lucrările pregătitoare] ale Convenției, aceasta prezintă o „aplicare a teoriei aplicării greșite a puterii" [CDH (75) 11, pag. 8].

Acesta protejează împotriva reprimării de către stat a drepturilor și libertăților enunțate în Convenție "prin măsuri minore care, deși sunt aplicate sub pretextul organizării exercitării acestor libertăți pe teritoriul său, sau al protejării literei legii, au efectul opus" (*ibidem*, pag. 3). Susținerile privind existența unor motive necorespunzătoare sau scopuri ascunse aflate la baza restrângerilor aplicate drepturilor enunțate în Convenție sunt formulate uneori și examinate în temeiul normelor materiale ale Convenției. Cu titlu exemplificativ cauzele, *Organizația Macedoneană Unită Ilinden – PIRIN și alții împotriva Bulgariei (nr. 2)*, *Jordan împotriva Regatului Unit*, *Bączkowski și alții împotriva Poloniei, Merabishvili împotriva Georgiei.*

Convenția a fost concepută să salvgardeze drepturi care sunt practice și efective, atunci când se corectează erori, autoritățile nu ar trebui să interfereze în mod disproporționat cu noile drepturi care au fost câștigate de către persoane, în baza acțiunii lor cu bună-credință. Așadar, statelor nu ar trebui să li se permită să profite de pe urma erorilor lor și acestea trebuie să suporte riscul producerii acestora *Maksymenko și Gerasymenko v. Ucraina*. Trebuie deosebită limitarea exercițiului unui drept de limitele acestuia. Limitarea este o măsură intruzivă, iar limitele stabilesc câmpul lui de aplicare.

Fără echivoc, decizia ANSA de retragere a certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, nu conține *in integrum* motivarea în fapt – oportunitatea emiterii actului administrativ, inclusiv modul de exercitare a dreptului discreționar; nici o descriere succintă a procedurii administrative care a stat la baza emiterii actului: investigații, probe, audieri, opinii ale participanților contrare conținutului final al actului etc. Însăși legislatorul a statuat că, motivarea completă este obligatorie, este parte integrantă a actului administrativ individual și condiționează legalitatea acestuia.

Retractarea de către emitent a *actelor creatoare de drepturi* adoptate sau emise legal este în principiu interzisă, aici găsindu-și aplicabilitate regula drepturilor câștigate (drept câștigat de către SRL "Medicamentum"), necesară pentru asigurarea unei minime securități juridice; prin excepție, revocarea/retragerea poate interveni la cererea beneficiarului, pentru a fi înlocuit actul cu o decizie mai favorabilă anterioară, și numai în cazul în care nu se prejudiciază nici un terț, sau atunci când legea o autorizează în mod expres.

Susţinerea în sensul că organul emitent poate să-şi revoce actul administrativ şi după ce acesta a intrat în circuitul juridic dacă a fost obţinut prin mijloace frauduloase sau ca rezultat al unei erori, este neconformă principiilor de drept administrativ. Dacă s-ar acredita această idee ar însemna că, după ce actul administrativ a fost executat ori a intrat în sfera altor raporturi juridice, inclusiv în circuitul civil, producând alte efecte juridice, organul administrativ emitent, fără nici un control jurisdicţional să-şi poate revoca actul, desfiinţând situaţiile juridice nou-create, ceea ce este inadmisibil, fiind contrar principiului stabilităţii raporturilor juridice şi ordinii de drept.

Dreptul câștigat de către SRL ”Medicamentum” a fost ”expropriat” de către autoritatea pârâtă într-o manieră abuzivă.

Retragerea actelor administrative este de două tipuri: retragerea unui act administrativ individual ilegal defavorabil (art. 143) și retragerea unui act administrativ individual ilegal favorabil (art. 144), distincția este evidentă și incumbă respectarea unor limite și rigori legale.

Consecințele la fel sunt diferite în dependență de tipul retragerii, dacă se retrage un act administrativ individual ilegal favorabil, atunci, la cererea persoanei favorizate afectate de retragere, autoritatea publică compensează dezavantajul patrimonial pe care îl va suporta pentru încrederea în existenţa actului administrativ în condiţiile în care, luând în considerare interesul public, se cere protejarea încrederii. Dezavantajul patrimonial nu poate fi totuşi compensat peste suma interesului pe care l-a avut persoana afectată în existenţa actului administrativ. Cererea de compensare poate fi depusă doar în decursul unui an. Termenul începe să curgă imediat ce autoritatea publică competentă conform art. 148 indică în scris persoanei afectate asupra retragerii.

Dacă autoritatea publică află despre fapte care justifică retragerea unui act administrativ individual ilegal favorabil, atunci retragerea este admisă doar în decursul unui an din momentul în care autoritatea publică competentă conform art. 148 află despre toate faptele necesare unei decizii de retragere. Această prevedere nu se aplică dacă: a) beneficiarul a obţinut actul administrativ prin inducere dolosivă în eroare, ameninţare sau corupere; b) actul administrativ se bazează pe date în esenţă eronate sau incomplete pe care beneficiarul le-a prezentat intenţionat; c) beneficiarul cunoştea la momentul comunicării actului administrativ despre ilegalitatea lui.

În ipoteza unei decizii nelegitime, dar benefice, se recunosc autorității următoarele opțiuni: (a) retragerea cu efect retroactiv (*ex tunc*); (b) retragerea cu efect prospectiv (*ex nunc*); (c) dreptul de nu retrage decizia.

În acest sens, au fost consacrate câteva criterii pe care autoritatea trebuie să le analizeze și care, în final, trebuie să traseze opțiunea autorității: (a) nivelul de evidență al nelegitimității; (b) dacă decizia a fost, sau nu, provocată de beneficiar prin informații false sau incomplete; (c) măsura în care beneficiarul a efectuat investiții ireversibile, bazându-se pe decizia autorității; (d) revocarea prin acordul părților; (e) revocarea hotărârilor condiționale.

Un element esențial ce ar trebui să fie luat în considerare este conduita subiectivă a destinatarului actului (SRL ”Medicamentum”), respectiv dacă a urmărit sau nu producerea unei erori, precum și gradul de influență al acestei erori în adoptarea actului respectiv.

Aceste elemente nu au fost elucidate de către ANSA care în fapt nici nu a demarat o procedură administrativă veritabilă cu respectarea etapelor și principiilor procedurii administrative, nu a audiat poziția SRL ”Medicamentum” având ca suport legal dispoziția art. 94 alin. (1) din Codul administrativ și nu a investigat minuțios cazul. (art. 85 din Codul administrativ)

Audierea trebuie să aibă loc înainte de emiterea actului administrativ, în acest sens instanța reiterează textul legislativ cuprins la art. 94 din Codul administrativ, **înainte** de emiterea unui act administrativ individual defavorabil pentru un participant sau înainte de respingerea unui act administrativ individual favorabil, participantul are dreptul să fie audiat în legătură cu faptele şi circumstanţele relevante pentru actul ce urmează a fi emis. Audierea în cadrul procedurii prealabile nu poate fi echivalată cu audierea ce trebuie demarată până la emiterea actului administrativ individual defavorabil.

Pentru ipoteza în care actul administrativ a fost emis prin încălcarea unei norme de drept imperative sau prohibitive sau a fost emis prin mijloace frauduloase sau ca rezultat al unui viciu de voinţă – eroare, dol, violenţa – iar organul administrativ constată această situaţie, dar actul şi-a produs efectele prin executare, prin trecerea lor în sfera altor ramuri de drept, producând alte efecte juridice, calea legală de desfiinţare a actului administrativ ilegal nu mai poate fi revocarea sau retragerea actului, ci constatarea nulităţii din proprie iniţiativă (art. 141 alin. (4) din Codul administrativ) ori anularea lui de către instanţa judecătorească.

ANSA a recurs la retragerea (nu revocarea) actului care prin definiție operează doar în privința actelor administrative individuale ilegale. Astfel, ANSA a conchis *proprio motu* că certificatul de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 este ilegal. O asemenea conduită sfidează în mod direct și demonstrativ actul de justiție deoarece vine în contradicție cu hotărârea judecătorească care a stat la baza emiterii certificatului de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023, implicit recunoaște ilegalitatea hotărârii judecătorești. Mai mult, s-a mimat o executare a hotărârii judecătorești, prin emiterea certificatului cu ulterioară lui retragere.

Instanța atrage atenția asupra faptului că, principiul bunei guvernanțe nu ar trebui, ca regulă generală, să împiedice autoritățile să corecteze erorile ocazionale, chiar și cele rezultate din propria neglijență. Cu toate acestea, necesitatea de a corecta o ”eroare” din trecut nu ar trebui să aducă atingere în mod disproporţionat unui drept nou care a fost dobândit de o persoană care se bazează pe legitimitatea acțiunii de bună-credință a autorității publice *(Beinarovič şi alţii împotriva Lituaniei).*

În privința interesului public evocat de ANSA, instanța remarcă faptul că, argumentele aflate în spatele acestor afirmații se prăbușesc atunci când sunt analizate minuțios. Autorităţile publice nu pot întreprinde măsuri cu efect retroactiv, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege. Autorităţile publice nu pot întreprinde măsuri care să afecteze situaţiile juridice definitive sau drepturile dobîndite, decât în situaţii în care, în condiţiile stabilite de lege, acest lucru este absolut necesar pentru interesul public (art. 30 din Codul administrativ). Interesul public vizează ordinea de drept, democraţia, **garantarea drepturilor şi a libertăţilor persoanelor,** precum şi

obligaţiile acestora, satisfacerea necesităţilor sociale, realizarea competenţelor autorităţilor publice, funcţionarea lor legală şi în bune condiţii. (art. 18 din Codul administrativ)

Interesul public vizează nu doar realizarea competenţelor autorităţilor publice ci și **garantarea drepturilor şi a libertăţilor persoanelor fizice și juridice**. La rândul său, dreptul discreţionar al autorităţii publice reprezintă posibilitatea acesteia de a opta între mai multe soluţii posibile corespunzătoare scopului legii atunci când aplică o dispoziţie legală. Exercitarea dreptului discreţionar nu permite desfăşurarea unei activităţi administrative arbitrare (art. 16 din Codul administrativ).

Prin hotărârea Judecătoriei Chișinău (sediul Râșcani) din 31 octombrie 2022 s-a obligat ANSA și Comisia Medicamentelor Veterinare să reînregistreze medicamentul de uz veterinar Ivermectina - pulbere microgranulată antiparazitară. La momentul examinării în instanța de judecată a cererii SRL ”Medicamentum” privind reînregistrarea medicamentului de uz veterinar Ivermectina - pulbere microgranulată antiparazitară, ANSA nu a obiectat asupra pretinselor ”deficiențe la indicii de calitate”, totodată, odată cu satisfacerea pretențiilor reclamantului și obligarea reînregistrării medicamentului de uz veterinar, se prezumă că instanța de judecată nu a constatat ”deficiențe la indicii de calitate”, or, *a priori* nu putea impune ANSA să emită un act administrativ periculos pentru sănătatea umană și animală.

Reținerea ”deficiențelor la indicii de calitate” nu întotdeauna se circumscrie interesului public, or pot exista deficiențe calitative inofensive sau nesemnificative. Interesul public în jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului (CtEDO) reprezintă un element central în analiza proporționalității ingerinței statului în exercitarea unui drept garantat de Convenția Europeană a Drepturilor Omului. În numeroase cauze, Curtea examinează dacă ingerința este prevăzută de lege; urmărește un scop legitim (de regulă, legat de interesul public); este necesară într-o societate democratică (testul proporționalității).

Curtea Europeană a statuat că noțiunea de ”interes public” este una extensivă, iar statul se află într-o poziție mai bună pentru a aprecia necesitățile sociale și economice. Totuși, măsura trebuie să urmărească un scop real, trebuie menținut un just echilibru între interesul general și drepturile individuale, persoana nu trebuie să suporte o sarcină individuală excesivă.

Curtea Europeană este constantă în a afirma că simpla invocare abstractă a interesului public nu este suficientă; statul trebuie să demonstreze: existența unei nevoi sociale imperioase, proporționalitatea măsurii, lipsa unor măsuri mai puțin intruzive. Curtea verifică dacă argumentele autorităților sunt relevante și suficiente, bazate pe fapte, coerente.

ANSA nu a motivat concret și plauzibil interesul public; nu a realizat testul proporționalității; nu a demonstrat ”justul echilibru”; motivarea este formală, declarativă, stereotipă. Cu alte cuvinte, interesul public deși este o noțiune largă, nu este nelimitată, altminteri, presupune un control riguros al echilibrului între interesul general și drepturile individuale. Interesul public nu poate constitui un paravan pentru a deschide calea spre abuzuri.

Dreptul de apreciere sau *puterea discreţionară* reprezintă acea marjă de libertate lăsată la libera apreciere a unei autorităţi astfel ca, în vederea atingerii scopului indicat de legiuitor, să poată recurge la orice mijloc de acţiune în limitele competenţei sale. Dincolo de aceste limite,

autoritatea respectivă va acţiona cu exces de putere (*ultra vires*) ce poate fi cenzurat în instanţa de judecată.

A nu se confunda dreptul discreționar cu bunul plac sau doleanța subiectivă a decidentului, autoritățile statale se pot ghida în activitatea lor doar pe dreptul discreționar. Mai mult decât atât, în exercitarea dreptului discreţionar atribuit, ANSA trebuie să acţioneze cu bună-credinţă, în limitele legal stabilite şi cu respectarea scopului pentru care le-a fost atribuit dreptul.

ANSA a desconsiderat rezultatele consemnate în Raportul de încercări nr. 7554 din 07 august 2024 întocmit de Centrul Republican de Diagnostic Veterinar Laboratorul Diagnostic Sănătate Animală, din care rezultă că medicamentul de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată corespunde normelor din dosarul normativ tehnic, fapt consolidat și urmare a efectuării controlului în cadrul laboratorului QUERCUS QUALITY BY CONTROL, Mariakerke, Belgia. *(f.d. 23-25)* Aceste probe au fost considerate inadmisibile deoarece unica entitate acreditată în domeniul vizat este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România.

În corespundere cu art. 117 din Codul de procedură civilă aplicabil prin prisma art. 195 din Codul administrativ, probe în cauze civile sunt elementele de fapt, dobândite în modul prevăzut de lege, care servesc la constatarea circumstanţelor ce justifică pretenţiile şi obiecţiile părţilor, precum şi altor circumstanţe importante pentru justa soluţionare a cauzei. În calitate de probe în cauze civile se admit elementele de fapt constatate din explicaţiile părţilor şi ale altor persoane interesate în soluţionarea cauzei, din depoziţiile martorilor, din înscrisuri, probe materiale, înregistrări audio-video, din concluziile experţilor. Nici un fel de probe nu au pentru instanţa judecătorească o forţă probantă prestabilită fără aprecierea lor.

Fiecare participant probează faptele pe care îşi întemeiază pretenţia. Prin derogare, fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale.

Respingerea probelor prezentate de către partea reclamantă încalcă dreptul la apărare și principiul egalității armelor. Respingerea probelor nu este, prin ea însăși, o încălcare a dreptului la apărare, însă devine o problemă dacă este arbitrară, nemotivată, disproporționată și afectează echitatea procesului în ansamblu.

Acceptarea testelor de laborator prezentate de ANSA în detrimentul celor prezentate de SRL ”Medicamentum” creează un dezechilibru procedural nejustificat. Or, în cazul unor discordanțe urmau a fi efectuate cercetări repetate, suplimentare, cu participarea reclamantului și pârâtului.

Într-o altă ordine de idei, instanța va apela la raționamentele Curții Europene a Drepturilor Omului pe făgașul art. 1 al Protocolului 1 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului care include trei norme generale de protejare a dreptului de proprietate: una care vizează dreptul unei persoane de a dispune de drepturile sale, una care interzice ca şi regulă privarea de proprietate asupra unui bun şi una care permite în anumite condiţii reglementarea folosinţei bunului. Prima normă este de ordin general şi enunţă principiul general al necesităţii respectării dreptului de proprietate. A doua normă dă posibilitatea organelor statului de a priva de proprietate pe titularul acestui drept în anumite condiţii bine determinate, iar a treia normă reglementează modul de

folosinţă a bunurilor în conformitate cu interesul general. Practic ultimele două norme sunt aplicaţii ale celei dintâi. Această interpretare a articolului 1 al Protocolului 1 a fost enunţată prin hotărârea *Sporrong şi Lonnroth contra Suediei* din 23 septembrie 1982.

În premieră, în hotărârea *Pine Valley Developments şi alţii contra Irlandei* din 29 noiembrie 1991, Curtea Europeană a făcut referire la speranţa legitimă a reclamanților de a pune în practică planul lor de amenajare a unui teren ca element al dreptului de proprietate. În aceeaşi cauză, Curtea a arătat că reclamanții se întemeiau pe un asemenea act într-un mod rezonabil justificat, ceea ce le conferea o bază juridică solidă şi o incidenţă asupra drepturilor de proprietate. În acest stadiu al jurisprudenţei Curţii, noţiunea de speranţă legitimă era formulată în termeni foarte generali, nefiind încă clarificate condiţiile ce se cer a fi îndeplinite pentru ca un reclamant să poată pretinde că deţine speranţa legitimă de a obţine un bun. Mai mult decât atât, în unele speţe relativ timpurii ale jurisprudenţei CEDO, deşi instanţele interne conchiseseră că nu existase practic niciun drept în proprietatea reclamantului, Curtea a constatat violarea articolului 1 al Protocolului 1 pe baza existenţei unui „interes patrimonial”. Tot în jurisprudenţa timpurie într-o speţă s-a arătat că reclamantul care încheiase cu autorităţile locale un contract pe o perioadă de 22 de ani cu plata unei rente funciare şi cu garanţia reînnoirii contractului la expirarea acestuia, pe baza căruia ridicase mai multe construcţii, beneficia cel puţin de speranţa legitimă de a exercita opţiunea de a reînnoi contractul, acest element fiind prevăzut ca un corolar al drepturilor de proprietate pe care el le deţinea, deşi nu beneficia de niciun drept care putea fi calificat ca un drept de proprietate.

Jurisprudenţa decisivă în reglementarea noţiunii de speranţă legitimă de a obţine un bun a intervenit abia prin cauza *Kopecky contra Slovaciei* din 07 ianuarie 2003. Prin această hotărâre, Curtea a arătat că deşi articolul 1 al Protocolului 1 trebuie să vizeze un drept de proprietate actual, cât timp Convenţia nu garantează dreptul de a obţine proprietatea unui bun, prin excepţie Convenţia garantează speranţa legitimă de a obţine un bun ori o creanţă certă cu valoare patrimonială. Hotărârea menţionată a fost atât o hotărâre de clarificare a acestei noţiuni cât şi o hotărâre de sinteză, în sensul că spre deosebire de cauzele anterioare unde reclamanţii nu îndeplineau condiţiile necesare pentru restituire, nu se poate spune că aceştia aveau un drept de proprietate mai puţin important ca efect al consecinţelor pe care le-au suportat datorită faptului că s-au întemeiat pe acte juridice, adică consfinţeşte necesitatea existenţei unei baze în dreptul intern, acesta reprezentând criteriul decisiv pentru constatarea existenţei unei speranţe legitime. Prin hotărâre s-a restrâns raza de aplicare a articolului 1 al Protocolului 1, dându-se autorităţilor naţionale o largă marjă de a aprecia din perspectiva dreptului intern care justifică o speranţă legitimă de a obţine un bun. (cauza *Cazacu vs Republica Moldova*)

Faptul că legislația internă a unui stat nu recunoaște un anumit interes ca fiind un „drept” sau chiar un „drept de proprietate” nu împiedică în mod necesar să se considere că interesul în cauză este un „bun” în sensul art. 1 din Protocolul nr. 1 [*Depalle împotriva Franței* (MC), pct. 68, în ceea ce privește dreptul revocabil și precar de ocupare a unei proprietăți aflate pe domeniul public, ca urmare a trecerii unei perioade de timp; *Öneryıldız împotriva Turciei* (MC)*,* pct. 129, în ceea ce privește dreptul patrimonial al reclamantului la locuința sa construită fără autorizație].

De asemenea, o tolerare de lungă durată din partea autorităților a conferit drepturi de proprietate reclamanților, în ceea ce privește un teren aflat în litigiu (*Kosmas și alții împotriva Greciei*, pct. 68-71)

Exercitarea reală și efectivă a dreptului protejat de art. 1 din Protocolul nr. 1 nu depinde doar de obligația statului de a nu produce o ingerință, ci poate să necesite măsuri pozitive de protecție, în special atunci când există o legătură directă între măsurile pe care reclamantul le poate aștepta în mod legitim din partea autorităților și dreptul la respectarea efectivă a „bunurilor" sale *Öneryıldız împotriva Turciei.*

Într-o serie de cauze care priveau obligațiile pozitive care decurg din art. 1 din Protocolul nr. 1, Curtea a subliniat, în special, importanța principiului bunei guvernanțe. Acest principiu prevede că, atunci când este în joc o chestiune de interes general, în special atunci când afectează drepturile fundamentale ale omului, inclusiv dreptul de proprietate, autoritățile publice trebuie să acționeze în mod prompt și adecvat și, mai presus de toate, coerent [*Beyeler împotriva Italiei* (MC), pct. 120; *Megadat.com SRL împotriva Moldovei*, pct. 72; *Rysovskyy împotriva Ucrainei*, pct. 71; *Moskal împotriva Poloniei.*

În accepțiunea jurisprudenţei prezentate mai sus, instanța conchide că speranţa legitimă de a obține un bun reprezintă o extindere a aplicării articolului 1 al Protocolului 1 şi asupra unor bunuri care nu se află încă în patrimoniul reclamantei, dar acesta având un drept de a obţine proprietatea asupra lor recunoscut de legislaţia statului.

Certificatul de înregistrare nr.***** din 29 mai 2023 a medicamentului de uz veterinar Ivermectină - pulbere microgranulată antiparazitară, reprezintă un bun în sensul art. 1 prt. 1 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului. În mod indubitabil, ingerința în drepturile legale recunoscute SRL "Medicamentum" nu au rezistat triplului test degajat din jurisprudența Curții Europene.

ANSA nu poate opera cu prezumții, supoziții sau concluzii superficiale și declarative ci doar cu argumente și probe convingătoare, standardul de probă în genurile date de spețe este unul foarte înalt deoarece este menit să excludă erori în această evaluare. Încă în dreptul roman s-a consacrat adagiul: "*idem est non esse et non probari*", ceea ce semnifică că a nu fi sau a nu fi probat este același lucru.

Doar, existența erorilor evidente admise de ANSA nu pot duce la anularea actului emis, deoarece acestea au fost remediate ulterior de către emitent, mai mult decât atât, sunt neînsemnate, totodată în lumina art. 123 din Codul administrativ, o încălcare a prevederilor de formă şi procedură, care nu duce la nulitatea actului administrativ individual, este neînsemnată atunci când: a) cererea necesară emiterii actului administrativ se întocmeşte ulterior; b) motivarea necesară se recuperează ulterior de către autoritatea publică; c) audierea necesară a unui participant se face ulterior; d) decizia unei comisii, necesară pentru emiterea actului administrativ, se ia ulterior; e) colaborarea necesară a unei autorităţi publice are loc ulterior. Acţiunile respective pot fi recuperate până la finalizarea dezbaterilor judiciare în prima instanţă.

În concluzie, deciziile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, nr. 06-6171-6172 din 18 noiembrie 2024 și nr. 06-6795 din 24 decembrie 2024, urmează a fi anulate pentru motivele arătate supra.

În conformitate cu prevederile art. 224-225 din Codul administrativ al Republicii Moldova, instanța de judecată,

h o t ă r ă ș t e:

Se admit acțiunile deferite judecății.

Se anulează deciziile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 06-5534 din 18 octombrie 2024, nr. 06-6171-6172 din 18 noiembrie 2024 și nr. 06-6795 din 24 decembrie 2024.

Hotărârea susceptibilă de atac cu apel la Curtea de Apel Centru, în termen de 30 zile de la pronunțarea dispozitivului hotărârii judecătorești, prin intermediul instanței emitente.

Președintele ședinței
Judecătorul **Gandrabur Marcel**