Dosarul nr.3-2814/24

HOTĂRÂRE
În numele legii

28 mai 2025

mun.Chişinău

Judecătoria Chișinău (Sediul Rîșcani)
Instanța compusă din:
Președintele ședinței, judecător Veronica Jomiru-Niculiță
Grefier Victorița Colesnic

examinând în ședință publică acțiunea de contencios administrativ intentată la cererea de chemare în judecată depusă de Imunotehnomed SRL către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind obligarea înregistrării în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale,

a c o n s t a t a t :

Aspecte de procedură.

La 12.08.2024, *reclamantul* „Imunotehnomed" SRL a depus cerere de chemare în judecată împotriva *pârâtului* Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind obligarea înregistrării în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale(f.d.3-5).

Potrivit fișei de repartizare la 24.05.2024, acțiunea a fost repartizată în mod aleatoriu, judecătorului, Veronica Jomiru-Niculiță (f.d.1).

Urmare a înlăturării neajunsurilor stabilite prin încheierea din 05.06.2024, prin încheierea din 03.07.2024 s-a dispus pregătirea cauzei de contencios administrativ pentru dezbateri judiciare (f.d.82-83, 131).

Pretenţiile şi argumentele reclamantului.

Prin cererea de chemare în judecată, reclamanta a solicitat:

-anularea deciziilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale prin care au fost refuzate înregistrarea notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24, nr.13_24, nr.14_24 prezentate de „Imunotehnomed" SRL ca fiind ilegale;

-anularea răspunsului nr.RG02-***** din 26.03.24 al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin care a fost respinsă cererea prealabilă, ca fiind lipsită de temei;

-obligarea Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale de a înregistra notificările prezentate de Imunotehnomed S.R.L. cu nr. 01_24, nr. 09_24, nr. 10_24, nr. 11_24, nr. 12_24, nr. 13_24, nr. 14_24.

În motivarea acțiunii s-a indicat că în perioada martie-aprilie 2024, „Imunotehnomed” SRL a notificat Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale cu privire la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, în conformitate cu procedura stabilită în art.7 din legea privind dispozitivele medicale, după cum urmează:

La 11.03.2024, „Imunotehnomed”SRL a prezentat în fața Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale notificarea nr.09_24 și nr.10_24 pentru înregistrarea în Registrul de stat dispozitivele medicale: suturi neresorbabile, ceruri hemostatice, plasă chirurgicală, suturi absorbabile ale producătorului Orion Sutures (India) Private Limited. La notificări au fost ataşate: scrisoarea de autorizare de la producător; declarații de conformitate CE, Certificat CE, declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor.

La aceeași dată, persoana responsabilă de recepționarea dosarului, a respins recepționarea notificării, indicând în tabelul de recepționare motivul refuzului și anume „Refuz. Act prin care producătorul deleagă reprezentantul autorizat este incomplet și s-a facut trimitere la ordinul AMDM 201 din 13.10.2017 p.8 (c) şi HG 702/2018”.

Ulterior la 14.03.2024 a fost înaintată cererea prealabilă nr.255-ex, prin care s-a solicitat anularea refuzului de înregistrare a notificărilor nr.09_24 şi nr.10_24, iar Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale prin scrisoarea nr.RG02-***** din 26.03.2024, ca răspuns la cererea prealabilă, a invocat că temeiul care a stat la baza respingerii notificărilor a fost lipsa acordului dintre producător şi reprezentantul autorizat.

La 19.03.2024, prin notificarea nr.11_24 a fost solicitată, pentru introducerea şi punerea pe piață, înregistrarea dispozitivelor medicale ale producătorului-Shanghai Kehua Bio-Engineering Co, Ltd., iar prin notificarea nr.12_24 ale producătorului-Abbott Diagnostics Medical Co Ltd.

La notificări au fost ataşate scrisoarea de autorizare de la producător, declarații de conformitate CE; certificat CE; declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor, însă la aceeaşi dată, reprezentantul pârâtului refuză în, recepționarea notificărilor, fiind indicat: „Act prin care producătorul deleagă este incomplet privind atribuțiile RA (HG 702/2018,) etc.."

La 26.03.2024 sunt prezentate notificările nr.13_24 şi nr.14_24 pentru înregistrarea dispozitivelor medicale ale producătorului SD Biosensor Inc. La notificări au fost ataşate scrisoarea de autorizare de la producător; declarații de conformitate, declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor.

Înregistrarea a fost refuzată cu motivul: „Act prin care producătorul deleagă este incomplet privind atribuțiile RA (HG 702/2018, L 102/2017)."

La 02.04.2024, „Imunotehnomed” SRL a prezentat în fața Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale notificarea nr.01_24 pentru introducerea şi punerea pe piață a dispozitivelor medicale ale producătorului Certest Biotec SL. La notificare au fost ataşate scrisoarea de autorizare de la producător; declarații de conformitate CE; declaraţia pe propria răspundere privind veridicitatea datelor.

Înregistrarea notificării a fost refuzată, cu motivul: „Act prin care este delegat RA este incomplet privind atribuțiile RA (HG 702/2018, L 102/2017."

La 09.04.2024, „Imunotehnomed" SRL a înaintat cererile prealabile cu nr.285-ex, 286-ex, 287-ex, potrivit cărora a solicitat anularea refuzului de înregistrare pentru notificările nr.01_24, 11-24, 12-24, 13-24, 14-24 şi înregistrarea acestora avînd ca anexe actele ataşate, însă la 11.04.2024, Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale expediază scrisoarea nr. Rg02-001760, potrivit căreia ca urmare a cererilor prealabile, a fost solicitată prezentarea repetată a documentelor anexate la notificări.

La 12.04.2024, „Imunotehnomed" SRL a expediat, prin email, pachetul de acte pentru notificările nr.01-24, 11-24, 12-24, 13-24, 14-24, însă pînă în prezent un careva răspuns nu a primit.

Indică reclamanta că conform legii cu privire la dispozitivele medicale nr.102 din 09.06.2017, articolul 7, introducerea pe piaţă a dispozitivelor medicale care deţin marcajul CE are loc în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puţin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piaţă a dispozitivelor medicale, iar notificarea trebuie să fie însoţită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului:

a) declaraţia de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) actul prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul.

La fel a făcut referire la pct.8 și 9 ale ordinului AMDM nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care deţin marcaj CE,

Indică reclamanta că actul prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul, este întocmit direct între reprezentantul autorizat şi producător, sau între reprezentantul autorizat şi o persoană juridică terță care confirmă documental dreptul de a desemna reprezentantul autorizat în Republica Moldova din numele producătorului.

Consideră că normele indicate stabilesc lista actelor care urmează a fi ataşate la notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, fără a fi indicate cerințe specifice fiecărui document, inclusiv lipsesc careva detalii care ar trebui să fie incluse în actul prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul autorizat.

Remarcă că alte acte normative, inclusiv Regulamentul privind condițiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărîrea de Guvern nr.702/2018, la care s-a făcut trimitere în refuz, la fel nu prevede careva cerințe speciale pentru actul prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul.

În conformitate cu pct.5 alin.1 din Regulamentul aprobat prin HG nr.702/2018, acesta nu se aplică dispozitivelor pentru diagnostic in vitro, deşi reclamantul a prezentat notificările nr.01_24, 11_24, 12_24, 13_24, 14_24 pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale

in vitro, AMDM îşi întemeiază decizia de refuz în baza prevederilor acestei hotărâri de Guvern, contrar pct.5 din regulamentul indicat supra. La fel, a făcut referire la art.1474 și 1478 din Codul Civil.

Consideră că legea un prevede o anumită formă a actului solicitat de către AMDM, astfel se prezumă că producătorul poate elibera un act juridic, care să împuternicească cealaltă parte, de a o reprezenta și de a acționa din numele producătorului, pentru îndeplinirea corespunzătoare a anumitor sarcini definite, la caz, reprezentarea producătorului pentru înregistrarea dispozitivului medical, iar actul ataşat la notificare din partea producătorilor, şi anume scrisoarea de autorizare de la producător, care a servit temei de refuz, oferă dreptul reclamantului de a înregistra dispozitivele medicale, din acelaşi grup generic de dispozitive, pe teritoriul Republicii Moldova. Suplimentar, producătorii oferă toate atribuțiile legate de procesul de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, în corespundere cu Directivele UE.

Stipulează că împuternicirile oferite de producător, chiar dacă nu prevăd alte sarcini exprese, decât înregistrarea dispozitivelor, se extind asupra a tot ce se poate dedus din cuprinsul acestora, conform art.1478 Cod Civil.

Concomitent atrage atenția că scrisoarea de autorizare din partea companiei ABBOTT a fost prezentată la notificarea nr.58_23 și acceptată anterior pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea fiind introduse în Registrul de Stat. Împuterniciri cu conținut identic au fost prezentate în fața agenției şi din partea altor companii, dispozitivele fiind înregistrate fără careva completări. Astfel, acțiunile pîrîtului prin aplicarea neuniformă a legislatiei demonstrează caracterul arbitrar şi abuziv al deciziilor contestate.

Suplimentar, contrar prevederilor art.31, 118, 119 din Codul administrativ, pârâtul nu și-a motivat deciziile, or motivarea unei decizii administrative emise de către autoritatea publică nu poate fi limitată la simpla invocare a prevederilor legale, ci trebuie să conțină cu exactitate elementele de drept şi de fapt care să permită, pe de o parte, destinatarului să cunoască şi să evalueze temeiurile deciziei, iar pe de alta parte, să facă posibilă exercitarea controlului de legalitate.

În contextul lipsei unei motivări conforme cerințelor legale, deciziile de refuz contestate sunt ilegale, în acest sens impunându-se necesitatea anulării acestora, deoarece în răspunsul AMDM nr.Rg02-001760 din 11.04.2024 lipseşte informația cu privire la exercitarea căilor de atac în conformitate cu art.209 alin.(2) Cod administrativ, consideră că sunt îndreptățiți de a solicita, într-o singură procedură, anularea deciziilor de refuz menționate.

<u>Argumentele pârâtului:</u>

Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (*denumită în continuare* Agenţie) la 11.11.2024 a depus referință, prin care a solicitat respingerea acțiunii ca neîntemeiată și nefondată (f.d.142-147).

Indică că la 11.03.2024, Imunotehnomed SRL a prezentat în fața Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale notificarea nr.09_24 și nr. 10_24 pentru înregistrarea în Registrul de stat dispozitivele medicale: suturi neresorbabile ceruri hemostatice, plasă chirurgicală, suturi absorbabile ale producătorului Orion Sutures (India) Private Limited.

Indică că la aceeași data, persoana responsabila de recepționarea dosarului, indicând în tabelul de recepționare motivul refuzului: ,,act prin care producătorul deleagă administratorul autorizat este incomplet".

La 14.03.2024, reclamantul înaintează o cerere prealabilă nr.255-ex, solicitând anularea refuzului de înregistrare a notificărilor, ca fiind lipsit de temei. Prin scrisoarea nr.RG02-***** din 26.03.2024, Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale a invocat că temeiul care a stat la baza refuzului notificărilor il constituie lipsa acordului dintre producator și administratorul autorizat.

A făcut referire la cap.VI, pct.55 din Hotărârea Guvernului nr.702 din 11.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind conditiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale care prevede că ,,în cazul în care sediul unui producator care întroduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se afla pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova."

Indică că la încheierea actelor juridice civile este necesară manifestarea de voință a persoanelor de a încheia un astfel de act, conform art.308 din Codul Civil. La fel, procura este înscrisul întocmit pentru atestarea împuternicirilor conferite de reprezentat unui sau mai multor reprezentanți, conform art.374 alin.(1) din Codul Civil.

În sensul enunțat invocă și prevederile Regulamentului Dispozitivelor Medicale ale Uniunii Europene 2017/745, art.11, pct.2 care prevede că reprezentantul autorizat trebuie să indeplinească împuternicirile înscrise de către producător în contractul de mandat". Consideră că actul încheiat între producator și reprezentantul autorizat trebuie să conțină lista atribuțiilor/împuternicirilor reprezentantului autorizat.

La caz, producătorul (Orion Sutures (India) Private Limited) a împuternicit reprezentantul autorizat Imunotehnomed SRL să-1 reprezinte pe teritoriul Republicii Moldova, iar o astfel de împuternicire trebuie să conțină expres atribuțiile reprezentantului și răspunderea pe care acesta o poartă.

În scrisoarea de autorizare parvenită de la producatorul ,,Orion Sutures (India) Private Limited" din data de 02.03.2024, reprezentantul autorizat este imputernicit să întroducă dispozitivele medicale pe piață din numele producătorului, alte atributii, obligații și raspunderea pe care acesta o poarta nu sunt prevazute, fapt care contravine articolelor mentionate supra.

Deoarece actele normative ale Republicii Moldova în domeniul dispozitivelor medicale sunt o transpunere a directivelor europene în domeniul dispozitivelor medicale, AMDM are obligația de a se alinia în permanență prevederilor europene, doua dintre atribuțiile de bază

ale agenției fiind anume participarea la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor naționale cu directivele europene pentru dispozitivele medicale și prin revizuirea reglementărilor și normativelor în domeniul dispozitivelor medicale, se urmărește să se respecte normele europene și standardele internaționale (art.4 alin.(2) lit.b) legea 102/2017), astfel este necesară luarea în considerație și a actelor cu caracter explicativ pe care UE le emite.

În acest context, consideră pertinente prevederile Ghidului explicativ MDCG 2022- 16 consemnate la art.11 alin.(2)-*Mandatul prin care este desemnat reprezentantul autorizat va fi valabil doar prin acceptarea în scris a reprezentantului și sa fie efectiv pentru toate dispozitivele din aceași categorie.* Așadar, reprezentantul autorizat este responsabil de dispozitivele medicale introduse pe piața Republicii Moldova, nu doar până în momentul introducerii, ci și în continuare, respectiv, acesta poartă răspundere pentru dispozitive în fața autorităților responsabile, în fata legii, iar lipsa acordului și lipsa stipulării unor obligații exprese ale acestuia ar putea duce la ulterioare litigii.

Indică că în scrisoarea de autorizare (Letter of autorization) parvenită de la Orion Sutures India din 02.03.2024, este indicată perioada de valabilitate a acesteia, care constituie un an, însă conform pct.7 alin.(2) din Hotararea Guvemului nr.702/2018 pentru aprobarea regulamentului privind conditiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, perioada este de cel puțin 5 ani, adică rezultă faptul ca actul de delegare este necesar a fi intocmit fară termen de valabilitate stipulat expres, sau să fie prevazută și obligația de păstrare în decursul a 5 ani, or, în caz de litigiu intervine riscul de exonerare de la raspundere.

Susține faptul că refuzul de receptionare a notificărilor nr.09_24 și nr.10_24 prezentate de reclamant este unul întemeiat și just.

Ulterior, la 19.03.2024 prin notificarea nr.11_24 parvenită de la reclamant a fost solicitată pentru întroducerea și punerea pe piață, înregistrarea dispozitivelor medicale ale producatorului Shanghai Kehua Bio-Engineering Co, Ltd., iar prin notificarea nr.12_24 ale producatorului Abbott Diagnostics Medical Co Ltd. Urmare a notificărilor, persoana responsabilă de recepționare a dosarului a refuzat recepționarea notificărilor, indicând temeiul „act prin care producătorul deleagă reprezentantul autorizat este incomplet privind atributiile reprezentantului autorizat”.

La fel, a făcut referire la pct.55 din Hotărârea Guvernului nr.702/2018 pentru aprobarea regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, iar în scrisoarea de autorizare anexată la notificarea nr.11_24, în compartimentul „semnătură”, este cerută semnătura distribuitorului.

Accentuează că potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR), un reprezentant autorizat înseamnă orice persoana fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeana care a primit și acceptat un mandat scris din partea unui producator din exteriorul UE, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate

privind obligațiile acestuia din urma care decurg din regulamente. Un distribuitor este definit ca orice persoană fizică sau juridica din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune. Prin urmare, scrisoarea de autorizare urmează să conțină atribuțiile și semnătura reprezentantului autorizat conform legislatiei, ci nu cea a distribuitorului, or, acest lucru contravine legislatiei și regulamentelor în vigoare.

La 26.03.2024, reclamantul remite notificarea nr.13_24 și nr.14_24 pentru înregistrarea în dispozitivelor medicale ale producatorului SD Biosensor Inc. Înregistrarea a fost refuzată pe motivul „act prin care producătorul deleagă reprezentantul autorizat este incomplet privind atribuțiile reprezentantului autorizat".

La data de 02.04.2024, Imunotehnomed SRL prezintă Agenției notificarea nr.01_24 prin care solicită înregistrarea și introducerea pe piață a dispozitivelor medicale ale producatorului Certest Biotec SL, înregistrare la fel refuzata din același motiv menționat supra.

La 09.04.2024, reclamantul înaintează cererile prealabile cu nr.285-ex, 286-ex, 287-ex, prin care a solicitat anularea refuzului de înregistrare pentru notificarile nr.01_24, nr.11_24, nr.12_24, nr.13_24, nr.14_24, iar la 12.04.2024, Agenția Medicamentului si Dispozitivelor Medicale a expediat raspunsul nr.RG02- 001760 la cererea prealabilă, prin care a solicitat prezentarea repetată a documentelor anexate la notificări. Reclamantul a expediat repetat, la aceeași dată, documentele solicitate, în format electronic.

Ulterior, AMDM a solicitat reclamantului prezentarea dosarelor pe suport de hartie.

Urmare a prezentarii repetate ale actelor, dispozitivele medicale din notificarea nr.12_24 au fost înregistrate în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale prin ordinul nr.Rg04-000268 la 04 octombrie 2024 sub numarul DM000748044 si DM000748045. La prezentarea repetată, au fost prezentate și acordul dintre producător și reprezentantul autorizat, la fel în actul juridic prezentat au fost stipulate expres obligațiile și atributiile reprezentantului autorizat.

Suplimentar, indică că două dintre dispozitivele solicitate prin notificarea nr.13_24 și anume Analizoarele biochimice sub numarul de catalog 10FA20 și 10FA24 au fost înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numarul DM000739941 și respectiv, DM000739942 la 19.07.2024 prin Ordinul nr.Rg04-000187.

Alte doua dispozitive solicitate prin aceeași notificare nu au fost înregistrate din motiv ca scopurile acestora erau diferite, iar conform art.7 alin.(1) din legea nr.102/2007 cu privire la dispozitivele medicale: *La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include intr-o singura solicitare dacă respectă urmatoarele conditii cumulative: acelasi scop propus, acelasi producator, aceeasi clasă de risc. "*

Susține că cererea de chemare în judecată privind *anularea refuzului de recepționare a notificărilor și anularea răspunsului la cererea prealabila este neîntemeiată și pasibilă de a fi respinsă.*

La fel, consideră irelevante argumentele invocate de reclamant privind aplicarea art.1474 Cod Civil, ori prevederile date se refera la mandatul pentru încheierea unui act juridic, însă din argumentele expuse mai sus, se deduce că reprezentantul autorizat are mult mai multe atribuții decât încheierea de acte juridice.

Invederează că, în cazul în care atribuțiile reprezentantului autorizat nu sunt prevăzute expres, acordul acestuia lipsește, iar termenul de valabilitate al scrisorii de autorizare se scurge, sanatatea publica poate fi pusa în pericol din motivul lipsei persoanei răspunzatoare pentru dispozitivele medicale puse pe piață.

A conchis că dat fiind faptul că Agenda Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se aliniază la prevederile europene în domeniul dispozitivelor medicale, iar potrivit ghidului explicativ MDCG 2022-16 consemnate la art.11, alin.(2), reprezentantul autorizat trebuie să își dea acordul de a primi o astfel de calitate, deoarece el este cel care poartă răspundere ulterioară pentru dispozitivele medicale introduse pe piață.

<u>Argumentele participanților în ședința de judecată:</u>

În ședința de judecată din 15.05.2025 a fost depusă ***cererea nr.184 din 14.05.2025*** de reprezentantul reclamantului, Imunotehnomed SRL, prin care a renunțat la pretenția în partea notificărilor mr.13_24 și 14_24, pe motiv că ulterior adresării în instanța de judecată, AMDM a acceptat notificările privind introducerea dispozitivelor medicale ale producătorilor SD Biosensor, (f.d.155).

Reprezentantul reclamantului a susținut acțiunea și a solicitat admiterea cererii de concretizare a următoarelor pretenții (f.d.158):

-anularea deciziilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale prin care au fost refuzate înregistrarea notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24, prezentate de „Imunotehnomed” SRL, ca fiind ilegale;

-anularea răspunsului nr.RG02-***** din 26.03.24 al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin care a fost respinsă cererea prealabilă pe marginea notificărilor 09_24 și 10_24, ca fiind lipsit de temei;

-obligarea Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale de a înregistra în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informația privind persoanele responsabile de introducerea pe piață conform notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24, prezentate de Imunotehnomed SRL;

-compensarea cheltuielilor de judecată în mărime totală de 5820,00 lei, dintre care 200 lei taxa de timbru și 5620 lei plata pentru serviciul de traducere a actelor.

Reprezentantul pârâtului a solicitat respingerea acțiunii, poziția și-a menținut-o potrivit referinței depuse.

MOTIVAREA INSTANȚEI DE JUDECATĂ

Înainte de a ajunge la concluziile de mai jos, judecătorul a reflectat în mod egal în privința tuturor probelor din dosar. În special, s-a ținut cont de legătură reciprocă și capacitatea lor de a răspunde specific și explicit la chestiunile principale ridicate de participanți (art.130 alin.(3), (4) CPC). Astfel, instanța de judecată s-a concentrat pe acelea argumente, dovezi și afirmații, care au importanță și sunt decisive pentru soluționarea corectă a cauzei civile (art.118 alin.(3) CPC).

Instanța de judecată și-a întemeiat hotărârea numai pe circumstanțele constatate nemijlocit și pe probele cercetate în ședința de judecată.

<u>Admisibilitatea acțiunii</u>

Instanța de judecată statuează că obiectul acțiunii în contencios administrativ constituie anularea deciziilor prin care a fost refuzată înregistrarea notificărilor nr.01_24, 09_24, 10_24, 11_24, 12_24 și răspunsul nr.RG02-***** din 26.03.2024, prin care a fost respinsă cererea prealabilă cu obligarea Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale de a înregistra notificările prezentate de Imunotehnomed SRL.

Prevederile art.207 din Codul Administrativ enunță temeiurile de bază de admisibilitate a cererii de chemare în judecată formulată în instanța de contencios administrativ:

În privința primei condiții de admisibilitate se constată că refuzurile de înregistrare a notificărilor nr.01_24, 09_24, 10_24, 11_24, 12_24, precum și decizia nr.RG02-***** din 26.03.2024, prin care cererea prealabilă a fost respinsă, emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în sensul prevederilor art.10 și 11 ale Codului administrativ, sunt acte administrativ individuale emise de o autoritate publică ca măsură oficială întreprinsă pentru reglementarea unui caz individual în domeniul dreptului public, având caracter defavorabil, ori reclamanta pretinde că prin acesta i-a fost încălcat dreptul de a înregistra în Registrul de stat dispozitivele medicale importate pe teritoriul Republicii Moldova.

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

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

Referitor la condiția de respectare a remediului extrajudiciar cu privire la anularea actului administrativ individual defavorabil până la înaintarea acțiunii în contenciosul administrativ, instanța de judecată reține că potrivit art.208 alin.(1) Cod administrativ, *în cazurile prevăzute de lege, până la înaintarea acțiunii în contencios administrativ, se va respecta procedura prealabilă.*

În conformitate cu prevederile art.165 alin.(1) Cod administrativ, cererea prealabilă se depune în termen de 30 de zile de la comunicarea sau notificarea actului administrativ individual ori a respingerii petiției.

Cu referire la actele cauzei, instanța de judecată constată că reclamantul a prezentat pârâtei notificările nr.09_24, nr.10_24 din 11.03.2024, notificările nr.11_24 și nr.12_24 din 19.03.2024 și notificarea nr.01_24 din 02.04.2024, în vederea înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, iar în privința refuzurilor primite a fost depusă cerere prealabilă în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la 14.03.2024 și la 09.04.2024.

În continuare, potrivit art.209 alin.(2) Cod administrativ, dacă informația cu privire la exercitarea căilor de atac nu se conține în actul administrativ individual sau în decizia cu privire la cererea prealabilă ori este indicată incorect, înaintarea acțiunii în contencios administrativ se admite în termen de un an de la comunicarea sau notificarea actului administrativ sau a deciziei cu privire la cererea prealabilă.

Raportând prevederile legale citate *supra* la circumstanțele speței, instanța de judecată stabilește că răspunsul nr.RG02-***** la soluționarea cererii prealabile a fost emis la 26.03.24, iar acțiunea a fost înregistrată în instanța de judecată la 24.05.2024 (f.d.5), în interiorul termenului reglementat de art.209 al Codului administrativ. Astfel, acțiunea este admisibilă.

<u>Legislația aplicabilă</u>

Legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale

Articolul 1 alin.(1)-*Prezenta lege stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale*.

Articolul 4 alin.**(1)-***Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare* Agenţie*) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competenţe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale şi activităţii farmaceutice.*

Articolul 6.**Evaluarea conformităţii dispozitivelor medicale**

(1) Dispozitivele medicale introduse pe piaţă se supun evaluării conformităţii potrivit Legii nr.235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii şi corespund cerinţelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(2) Prezenţa marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformităţii şi, în consecinţă, atunci cînd acestea sînt introduse pe piaţă, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformităţii.

(3) Se permite introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor fabricate la comandă fără marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condiţiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă şi sînt însoţite de declaraţia de conformitate emisă de producător.

Articolul 7.Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.

(3) Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate ***prin semnătura solicitantului:***

a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

(5) La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completînd tabelul de recepționare a notificării, conform anexei, în 2 exemplare, unul returnîndu-se solicitantului.

(6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicînd în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea notificării.

(7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, ***Agenția****, în termen de 10 zile lucrătoare,* ***înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale*** *informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.*

(8) ***Dacă, în procesul introducerii informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sînt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze înregistrarea informației, înștiințînd solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.***

(9) După expirarea termenului prevăzut la alin. (7), în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat poate să introducă pe piață dispozitivele medicale despre care a notificat Agenția.

Articolul 21.

Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea şi implementarea prevederilor ***Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele***

***medicale**, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993, ale **Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile**, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, precum şi ale **Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998.*

Ordinul nr.A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE, emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,

***Pct.1.** Prezentele Procedurile administrative stabilesc modul de notificare a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE ce urmează să fie plasate pe piaţă în Republica Moldova;*

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

***Pct.7.** Producătorul cu sediul ori domiciliul în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al producătorului, (în continuare **solicitantul**) are obligaţia să notifice la Agenție cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, conform modelului prevăzut în anexa nr.1 a prezentelor proceduri administrative.*

Pct.8.** Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, **autentificate prin semnătura solicitantului:

a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) actul prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul.

***Pct.9.** Actul prevăzut la lit.c) pct. 8 este întocmit direct între reprezentantul autorizat și producător, sau între reprezentantul autorizat și o persoană juridică terță care confirmă documental dreptul de a desemna reprezentant autorizat în Republica Moldova din numele producătorului.*

***Pct.10.** În baza documentelor prevăzute la pct.8, Agenția înregistrează în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivul medical care deține marcajul CE.*

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

***Pct.12.** În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile*

privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

Aprecierea instanței de judecată:

Instanța reține că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridica, abilitata cu competențe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, iar în virtutea atribuțiilor sale funcționale, este obligată să respecte condițiile prevăzute de lege la acceptarea/refuzul notificărilor privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

La caz se atestă că Imunotehnomed SRL a prezentat în fața Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale notificările nr.09_24 din 11.03.2024, nr.10_24 din 11.03.2024, nr.11_24 din 19.03.2024, nr.12_24 din 19.03.2024, nr.01_24 din 02.04.2024 pentru înregistrarea în Registrul de stat a dispozitivelor medicale (f.d.8, 10, 17, 19, 24, 26, 31, 33, 52).

La notificările nr.09_24 și nr.10_24 în vederea înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor producătorului Orion Sutures (India) Private Limited, de Imunotehnomed SRL au fost anexate următoarele documente: scrisoarea de autorizare de la producător, declarația de conformitate CE, certificate de conformitate CE și declarația pe propria răspundere pentru veridicitatea datelor (f.d.9, 12-16, 18, 20-23, 100-101).

Pentru notificarea nr.11_24 în vederea înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor producătorului Shanghai Kehua Bio-Engineering Co. Ltd, Imunotehnomed SRL a prezentat autorității publice scrisoarea de autorizare de la producător declarația de conformitate CE, certificate de conformitate CE și declarația pe propria răspundere pentru veridicitatea datelor (f.d.28-30, 102-103).

Pentru notificarea nr.12_24 în vederea înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor producătorului Abbott Diagnostics Medical Co. Ltd, au fost prezentate Agenției scrisoarea de autorizare de la producător, declarația de conformitate CE, certificate de conformitate CE și declarația pe propria răspundere pentru veridicitatea datelor (f.d.37) certificatul de conformitate CE (f.d.32, 34-39, 104-106).

Pentru notificarea nr.01_24 în vederea înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor producătorului Certest Biotec SL, reclamantul a prezentat Agenției scrisoarea de autorizare de la producător, declarația de conformitate CE, certificate de conformitate CE și declarația pe propria răspundere pentru veridicitatea datelor scrisoare de autorizare de la producător (f.d.55-60, 87-99).

Se atrage atenția că pentru notificările nr.09_24, nr.10_24 și nr.11_24, scrisorile de autorizare de la producători reprezinte acte care urmau a fi semnate de ambele părți, iar Imunotehnomed SRL în calitate de reprezentant autorizat, în conformitate cu condițiile prevăzute de Directiva 93/42/CEE, 98/79/CEE, 90/385/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) 2017/746, își exercită toate competențele aferente procesului de introducere pe piață a dispozitivelor medicale în numele producătorului (f.d.101, 103).

Pentru notificarea nr.12_24, scrisoarea de autorizare de la producător indică că Imunotehnomed SRL în calitate de reprezentant autorizat, în conformitate cu condițiile prevăzute de Directiva 93/42/CEE, 98/79/CEE, 90/385/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) 2017/746, EU-MDR 2017/745, EU-MDR 2017/746 își exercită toate competențele aferente procesului de introducere pe piață a dispozitivelor medicale în numele producătorului (f.d.106 verso).

La notificarea nr.01_24 au fost anexate procura din 04.03.2024 prin care Imunotehnomed SRL este împuternicit de SRL Becton Dickinson Vostok (în baza procurii din 14.09.2023) de a fi reprezentant autorizat al producătorului Certest Biotec SL pe teritoriul Republicii Moldova (f.d.92-99).

Potrivit tabelului de recepționare a notificărilor s-a refuzat înregistrarea în Registrul de stat dispozitivele medicale, motivul fiind indicat: „*Refuz. Act prin care producătorul deleagă reprezentantul autorizat este incomplet privind atribuțiile reprezentantului autorizat (Legea 102/2017, HG 702/2018)*” sau „*scrisoarea de autorizare: nu este clar este pentru distribuitor sau reprezentantul autorizat, termenul scrisorii de autorizare doar pentru 2026”*.

La 14.03.2024, reclamantul a depus cererea prealabilă nr.255-ex, prin care a solicitat anularea refuzului de înregistrare a notificărilor nr.09_24 și 10_24 ca fiind lipsit de temei (f.d.61).

Prin scrisoarea nr.RG02-***** din 26.03.2024, Agenția a respins cererea prealabilă, invocând că temeiul care a stat la baza refuzului notificărilor îl constituie lipsa acordului dintre producator și administratorul autorizat (f.d.63).

În privința refuzurilor autorității publice în legătură cu notificările nr.11_24 din 19.03.2024, nr.12_24 din 19.03.2024, nr.01_24 din 02.04.2024, chiar dacă au fost depuse cereri prealabile de reclamant, iar Agenția a solicitat prezentarea documentelor în mod repetat, în ședința de judecată, reprezentanții părților au menționat că înregistrarea nu a fost efectuată.

Din circumstanțele de fapt relatate este semnificativ de a concretiza că autoritatea publică consideră că actul *prin care producătorul îşi desemnează reprezentantul*, indicat în legea nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, este un acord încheiat între producător și reprezentantul autorizat, iar scrisorile de autorizare sau procurile prezentate de reclamant nu corespund prevederilor legale, acesta fiind motivul de refuz pentru înregistrarea în Registrul de stat a dispozitivelor medicale solicitate.

Pe de altă parte, prevederea indicată în ordinul Agenției-*Actul prevăzut la lit.c) pct.8 este întocmit direct între reprezentantul autorizat și producător,* ***sau*** *între reprezentantul autorizat și o persoană juridică terță care confirmă documental dreptul de a desemna reprezentant autorizat în Republica Moldova din numele producătorului,* reflectă modalitatea de încheiere a acestul act-direct sau prin reprezentant, dar nu conține detalii privind forma și conținutul acestui act.

De asemenea, se atrage atenția că **la 20.05.2024**, autoritatea publică a adoptat ordinul Rg04-000123 privind prevederile minime ale acordului dintre producătorul de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat, neaplicabil notificărilor depuse până la data emiterii acestui ordin.

Mai mult, la materialele dosarului de reclamant au fost anexate notificări cu scrisori de autorizare de la producător depuse anterior în adresa Agenției, care au fost acceptate, iar schimbarea personalului nu este motiv care poate justifica obiectiv schimbarea practicii de înregistrare a dispozitivelor medicale.

Pe de altă partea, în scrisoarea nr.RG02-***** din 26.03.2024, prin care Agenția a respins cererea prealabilă, se atrage atenția că autoritatea publică a indicat expres că: *conținutul și forma acordului dintre productor și reprezentantul său desemnat* ***este la discreția semnatarilor****, cu* ***condiția respectării*** *responsabilităților și obligațiilor producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, prevăzute în HG nr.702/2018, HG 703/2018, HG 704/2018.*

Prin urmare, atâta timp cât legea sau ordinul nu conțin careva detalii privind conținutul, denumirea, forma acestui act sau alte cerințe speciale, autoritatea publică nu era în drept să solicite acte suplimentare, iar prin scrisorile de autorizare de la producător sau procurile prezentate de reclamant, este clar că Imunotehnomed SRL are calitatea de reprezentant autorizat al producătorului.

Se atrage atenția că instanța de judecată nu neagă că reprezentantul autorizat care acționează în numele producătorului este responsabil pentru dispozitivele medicale introduse pe piața Republicii Moldova, iar față de acesta se aplică obligațiile, responsabilitățile *prevăzute de legislația privind dispozitivele medicale*, chiar dacă acestea nu sunt prevăzute de un anumit acord încheiat cu producătorul.

În concluzie, se anulează deciziile de refuz a recepționării notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24 prezentate de Imunotehnomed SRL și răspunsul nr.RG02-***** din 26.03.24 prin care s-a respins cererea prealabilă și se obligă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a înregistra în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora conform notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24 prezentate de Imunotehnomed SRL.

Cu referire la cerința reclamantului privind încasarea cheltuielilor de judecată, instanța de judecată reține că conform art.195 Cod administrativ, *procedura acțiunii în contenciosul administrativ se desfășoară conform prevederilor prezentului cod. Suplimentar se aplică corespunzător prevederile Codului de procedura civilă, cu excepția art.169–171.*

Potrivit art.82 CPC, ***cheltuielile de judecată*** *se compun din taxa de stat, taxa de timbru şi cheltuielile de judecare a cauzei.*

În conformitate cu art.94 alin (1) CPC, *instanța judecătorească obligă partea care a pierdut procesul să plătească, la cererea părții care a avut câştig de cauză* ***cheltuielile de judecată.*** *Dacă acțiunea reclamantului a fost admisă parțial, acestuia i se compensează cheltuielile de judecată proporțional părții admise din pretenții, iar pârâtului – proporțional părții respinse din pretențiile reclamantului.*

Se reține că la înaintarea acțiunii, potrivit ordinului de plată nr.2928 din 14.06.2024, reclantul a achitat taxa de timbru în mărime de 200 lei (f.d.86).

Totodată, potrivit facturilor de plată EAP000144211 din 07.06.2024 (suma de 3890 lei) și facturii EAP000394778 din 20.06.2024 (suma de 1730 lei), reclamantul a suportat cheltuieli pentru efectuarea traducerilor (f.d.127, 129).

Așadar, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmează să compenseze cheltuielile de judecată suportate de reclamant, adică taxa de timbru și cheltuielile pentru efectuarea traducerilor, însă ținând cont de faptul că unele acte din cele traduse se referă și la notificările în privința cărora reclamantul nu și-a menținut pretențiile, în această parte nu va fi compensată întreaga sumă pentru efectuarea traducerilor, ci doar parțial în mărime de 3000 lei, în rest, acțiunea în partea necompensării cheltuielilor pentru efectuarea traducerilor se respinge ca neîntemeiată.

În conformitate cu prevederile art.art.224-225, 229, 232 Cod Administrativ, instanţa de judecată

h o t ă r ă ș t e :

Se admite parțial acțiunea de contencios administrativ intentată la cererea de chemare în judecată depusă de Imunotehnomed SRL către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind obligarea înregistrării în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale.

Se anulează deciziile de refuz a recepționării notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24 prezentate de Imunotehnomed SRL și răspunsul nr.RG02-***** din 26.03.24 prin care s-a respins cererea prealabilă.

Se obligă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a înregistra în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora conform notificărilor nr.01_24, nr.09_24, nr.10_24, nr.11_24, nr.12_24 prezentate de Imunotehnomed SRL.

Se încasează de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în beneficiul Imunotehnomed SRL cheltuielile de judecată compuse din 200 lei cu titlu de taxa de timbru

și 3000 lei ca cheltuieli pentru efectuarea traducerilor, în total suma de 3200 lei (trei mii două sute lei).

În rest acțiunea în partea necompensării cheltuielilor de judecată se respinge ca neîntemeiată.

Hotărârea cu drept de atac la Curtea de Apel Centru în termen de 30 zile de la pronunţarea hotărârii, prin intermediul Judecătoriei Chișinău (Sediul Rîșcani).

Președintele ședinței,

judecător V. Jomiru-Niculiță