Dosarul nr.3-4747/2024

HOTĂRÎRE
În numele legii

29 august 2025

mun.Chişinău

Judecătorul Judecătoriei Chişinău, (sediul Râșcani), Jomiru-Niculiță Veronica, examinând în procedură scrisă, în baza materialelor anexate la dosar, cererea de chemare în judecată depusă de SRL „Prodiafarm” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la contestarea actului administrativ individual defavorabil și obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil,

a c o n s t a t a t :

Aspecte de procedură.

La 30.10.2024, *reclamantul* SRL „Prodiafarm” a depus cerere de chemare în judecată împotriva *pârâtului* Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea actului administrativ și obligarea reperfectării licenței de activitate (f.d.4-9).

Potrivit fișei de repartizare la 30.10.2024, acțiunea a fost repartizată în mod aleatoriu, judecătorului, Bolocan Elena (f.d.1), iar prin încheierea din 01.11.2024 s-a dispus pregătirea cauzei pentru examinare (f.d.153-154).

Prin încheierea vicepreședintelui interimar a Judecătoriei Chișinău sed.Rîșcani din 16.06.2025 s-a dispus redistribuirea cauzei de contencios administrativ unui alt judecător specializat în materie de contencios administrativ (f.d.212).

Potrivit fișei de repartizare a dosarului, cauza a fost repartizată judecătorului V. Jomiru-Niculiță la 16.06.2025 (f.d.213).

În conformitate cu art.218 lit.a) Cod administrativ, *părțile pot conveni ca examinarea și soluționarea acțiunii în contencios administrativ să se realizeze în procedură scrisă.*

Prin cererea din 12.05.2025, reclamantul a solicitat examinarea cauzei în procedură scrisă (f.d.210).

Prin cererea depusă la 09.07.2025, pârâtul a solicitat examinarea cauzei în procedură scrisă (f.d.217).

Pretențiile și argumentele reclamantului.

Prin cererea de chemare în judecată, reclamanta a solicitat:

-anularea deciziei Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024 privind respingerea cererii S.R.L.„Prodiafarm” de a include în licența de

activitate Seria A MMI Nr.***** eliberată la 18.12.2023, subdiviziunea amplasată în mun.Chişinău, sec.Rîşcani, str.M. Basarab, 1/4, ap./of.102 şi

-anularea deciziei Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale adoptată în cadrul procedurii prealabile nr.Rg02-005550 din 24.10.2024 prin care cererea a fost respinsă;

-obligarea Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să reperfecteze licența de activitate a S.R.L. „Prodiafarm" Seria A MMI Nr.***** eliberată la 18.12.2023 cu includerea subdiviziunii (filiala) amplasată în mun.Chişinău, C414836/2025 în licență cu eliberarea copiei autorizate.

În motivarea pretenției sale a indicat că este titulara licenței Seria A MMI nr.***** eliberată la 18.12.2023, valabilă pînă la 17.12.2028, pentru genul de activitate în domeniul farmaceutic.

La 08.10.2024 a depus către Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale cererea nr.C345492/2024 de reperfectare în vederea includerii subdiviziunii amplasate în mun.Chişinău, C414836/2025 în licență și eliberarea copiei autorizate. Cererea a fost depusă prin intermediul sistemului electronic de gestionare a actelor permisive, fiind însoțită de actele doveditoare cerute de lege pentru procedura de reperfectare.

Prin decizia Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024, cererea a fost respinsă. Soluția de refuz derivă din prezumția nerespectării normelor de extindere a întreprinderilor farmaceutice prevăzute la art.19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 din 25.05.1993, ce edifică criterii demografice și geografice la înființarea noilor farmacii.

Considerînd actul administrativ ilegal, netemeinic şi disproporțional, în adresa pârâtei a depus cerere prealabilă pentru anularea actului, iar pârâta a emis adresa nr.Rg02-005550. Din cuprinsul notei reiese că dosarul a fost examinat drept solicitare de înființare a unei unități farmaceutice noi.

Notează că la evaluarea cererii s-au aplicat normativele prevăzute de legea nr.1456 din 25.05.1993, s-a pretins nerespectarea indicatorilor prevăzuți de art.19 alin.(4) şi (5), întrucât, noua adresa nu face față criteriului demografic şi de distanță, în considerarea acestor motive, cererea prealabilă a fost respinsă, iar decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024 menținută.

Remarcă că la sesizare au fost anexate documentele cerute, inclusiv dovada regimului juridic a spațiului filialei şi drepturile deținute asupra lui, copia ordinului de angajare a conducătorului filialei farmaceutice, copia diplomei de absolvire în domeniul farmaceutic şi atestatul de calificare, copia certificatului de perfecționare continuă a cunoştințelor.

Punctează că în condițiile în care Legea nr.1456 din 25.05.1993 stabileşte exact documentele ce urmează a fi prezentate întru obținerea/reperfectarea licenței, iar petentul se conformează cerințelor, solicitarea titularului se află la adăpostul legalității, iar siguranța admiterii cererii în acord cu rigorile prescrise devine indubitabilă.

Indică că legea nr.160 din 22.07.2011 statorniceşte prioritatea reglementărilor speciale, indicând că licența se acordă, se prelungeşte, se suspendă şi se retrage în conformitate cu procedurile generale, cu excepția prevederilor specifice stabilite de legile care reglementează activitatea licențiată, la caz legea nr.1456 din 25.05.1993 care indică că autoritatea de licențiere poate respinge eliberarea licenței doar dacă se refuză eliberarea autorizațiilor/avizelor conexe procedurii. Alte temeiuri de refuz în admiterea cererii de eliberare/reperfectare a licenței în domeniul farmaceutic nu sînt prevăzute.

Subsidiar, art.6 din legea nr.160 din 22.07.2011 prevede dreptul autorității emitente la refuz numai cu o justificare corespunzătoare (..) şi doar în cazul în care solicitantul nu întruneşte condițiile specificate în lege sau, după caz, nu demonstrează întrunirea acestor condiții în decursul suspendării termenului de examinare, consecutiv, art.7 alin.(7) din legea precizată, susține că respingerea cererii de reperfectare se poate întemeia doar pentru lipsa informației despre solicitant.

Consideră că odată ce la depunerea cererii au fost îndeplinite dispozițiile legale, administrând actele necesare pentru includerea în licență a adresei noi a filialei farmaceutice și nu se atestă dubii cu privire la identitate şi/sau date neveridice, aceasta a dobândit un drept legitim pentru satisfacerea cererii, iar orice refuz derivat din alte temeiuri decît cele imperative, devine ilegal.

De asemenea, Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în fundamentarea refuzului a reținut art.19 alin.(4) şi (5) din legea nr.1456 din 25.05.1993, nerespectarea criteriilor de distanță şi număr al populației, potrivit cărora farmacia (filiala) nou-fondată va fi amplasată la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă şi 500 metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor, ținînd cont de normativele demografice de 3000-4000 locuitori pentru o farmacie în municipii, oraşe, centre raionale, confirmate de autoritatea publică locală. În ce mod autoritatea de licențiere a conchis nesocotirea acestor norme, este neclar.

Indică că legea nr.1456 din 25.05.1993 nu stabileşte modul în care se atestă amplasarea şi asigurarea căii de acces către farmacia înființată, autoritatea competentă desemnată pentru perfectarea schemei de acces, condițiile minime ce urmează a fi întrunite pentru asigurarea parcursului şi delimitarea traseelor, modalitatea în care proiectul sau schița se supune verificării de către autoritatea de licențiere şi după caz cerințele de perfectare.

Lipsa unui mecanism capabil să înlăture orice dubii cu privire la controlul îndeplinirii cerințelor nu pot fi puse în seama solicitantului, de obligația statului fiind asigurarea mijloacelor de aplicare, astfel încît să nu fie admisă o ingerință disproporțională în drepturile petentului. Normativul demografic se consideră confirmat dacă autoritatea publică locală din teritoriul unde se înființează farmacia, eliberează o adeverință ce confirmă numărul de locuitori, art.19 alin.(5) din Legea nr.1456 din 25.05.1993.

Remarcă că legea nu specifică nici sfera de acoperire sectorială a locuitorilor, densitatea acestora pentru un sector în sensul persoanelor deservite, teritoriul din care se

calculează numărul, actualizarea datelor numărului de locuitori şi raportarea acestor date la momentul depunerii cererii, autoritatea competentă pentru actualizarea evidenței şi colectarea acestor informații în teritoriu, periodicitatea actualizărilor, interacțiunea datelor statistice furnizate şi corelarea acestor informații cu momentul introducerii cererii, precum şi nici alte informații accesibile privind procesele demografice, inclusiv circulația populației într-un anumit teritoriu.

Prezumția precum că nu s-ar fi întrunit condițiile de distanță și număr de locuitori devine incorectă, or indiferent de abordare, lipsa unor trimiteri la documente accesate/procesate şi/sau proceduri demarate/verificate în procesul de licențiere, este de natură să desființeze orice refuz care nu are la bază un temei legal sau un probatoriu analizat.

Consideră că, conduita asumată de pârâtă cu trimitere la art.19 alin.(4) şi (5) din legea nr.1456/1993, pune serioase semne de întrebare la securitatea raporturilor juridice în raport cu temeiurile refuzului, întrucît echivalează cu încălcarea principiului legalității.

La fel a indicat că o licență constituie un bun în sensul articolului 1 din Primul Protocol adițional la CEDO în funcție de faptul dacă deținătorul licenței are o ,,speranță rezonabilă şi legitimă în privința valabilității în timp a licenței şi a posibilității de a continua să obțină beneficii din exercitarea unei activități în baza acestei licențe".

Consideră, refuzul Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în reperfectarea unei licențe, este bazat pe norme contrare criteriilor de calitate, constituie o violare a dreptului de proprietate, or S.R.L. „Prodiafarm" depunând cererea în corespundere cu cerințele legislației în vigoare, a materializat „o speranță legitimă și rezonabilă" cu privire la caracterul cererii depuse, posibilității obținerii avantajelor din activitatea filialei revendicate pentru exercițiul activității, iar refuzul autorității nu poate fi altfel calificat decât „ingerință neprevăzută de Lege" dreptului de proprietate. Măsura aplicată nu este potrivită, întrucât este inaplicabilă împrejurărilor, fiind deopotrivă nerezonabilă ingerinței produse şi scopului urmărit.

<u>Argumentele pârâtului:</u>

Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (*denumită în continuare Agenţie*) la 09.07.2025 a depus referință, prin care a solicitat respingerea acțiunii ca neîntemeiată și nefondată (f.d.214-216).

Indică că activitatea farmaceutică este reglementată de legea nr.1456 din 25.05.1993 şi de alte acte legislative care vizează activitatea farmaceutică, iar în virtutea atribuțiilor sale funcționale, Agenția este obligată să respecte condițiile prevăzute de lege la eliberarea/reperfectarea licenței pentru genul de activitate farmaceutică.

Notează că prin cererea nr.C345492/2024, reclamanta a solicitat reperfectarea licenţei pentru activitatea farmaceutică în vederea includerii subdiviziunilor amplasate în mun.Chişinău, sec. Botanica, str.M. Basarab 1/4, ap/of.102 în licenţă şi eliberarea copiilor autorizate.

Dosarul a fost depus și examinat ca solicitare de înființare a unei unități farmaceutice noi și la evaluare au fost respectate toate procedurile operaționale şi organizatorice prevăzute de actele normative în vigoare.

La evaluarea criteriului geografic s-a constatat ca de filiala preconizată pentru extindere de pe adresa: mun.Chişinău, str.M. Basarab, 1/4, ap/of.102 la distanţa de 151 m îşi desfăşoară activitatea licențiată agentul economic „Farm Cosmetic Prim" SRL, ceea ce contravine prevederii art.19 alin.(4) din legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform cărora: „Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă şi la o distanță de cel puţin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale".

La evaluarea criteriului demografic în cadrul or. Chișinău, în baza răspunsului oferit de primărie nr.08/4/14 din 02.02.2022 s-a confirmat numărul populației de 639004 persoane şi numărul de farmacii înregistrate-466 farmacii, conform Registrului de Licențiere deținut de AMDM, or raportând numărul populaţiei la numărul de farmacii, a rezultat că la o farmacie revin 1371 locuitori. Astfel, sunt încălcate prevederile art.19 alin.(5) din legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Atrage atenția că potrivit art.9 şi art.126 din Constituția RM, farmacia şi activitatea farmaceutică nu este „comerț liber". Prevederile art.19 alin.(4), (5) din legea nr.1456/1993 stabilesc norme specifice care urmează a fi respectate de către deținătorii de licență pentru desfăşurarea activității farmaceutice, iar legea cadru care stabileşte lista activităților care sunt supuse licenţierii, particularităţile şi modul de obţinere a actelor permisive, lista autorităților abilitate cu eliberarea actelor permisive (licenţelor de activitate), condițiile de retragere suspendare, dar și alte particularități ale activităților supuse licențierii, reprezintă legea nr.160 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, adoptată la 22.07.2011.

Punctează că, datorită diversității domenilor care sunt supuse licențierii, legiuitorul prin diferite legi speciale, a stabilit care sunt particularitățile fiecărui domeniu de activitate supus licențierii, dar şi care sunt condițiile necesare care trebuie să le întrunească solicitantul de licență pentru obținerea dreptului de a desfăşura o anumită activitate supusă licențierii.

Aferent legii nr.160/2011, legiuitorul a instituit şi o lege specială care reglementează procedura privind obținerea licenței în domeniul farmaceutic printr-o lege specială și anume legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456.

Consideră eronată poziţia reclamantului precum că datele utilizate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în luarea deciziilor sale nu sunt veridice.

Solicită să fie respinsă ca neîntemeiată şi nefondată acţiunea înaintată de SRL „Prodiafarm" or aceasta se bazează pe afirmaţii cu caracter subiectiv.

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 deciziei nr.RC-***** din 11.10.2024, prin care a fost refuzată cererea de reperfectare în vederea includerii subdiviziunii amplasate în mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/14, ap./of.102, în licență și eliberarea copiei autorizate și răspunsul nr.Rg02-005550 din 24.10.2024, prin care a fost respinsă cererea prealabilă. De asemenea, reclamantul solicită obligarea Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale de a reperfecta Licenței Seria AMMI nr. ***** din 18.12.2023 cu includerea subdiviziunii (filială) amplasată în mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/14, ap./of.102. Așadar este o acțiune în obligare.

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 decizia nr.RC-***** din 11.10.2024, precum și decizia Rg02-005550 din 24.10.2024, 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 reperfecta licența Seria AMMI nr.***** din 18.12.2023 cu includerea subdiviziunii (filială) amplasată în mun. Chișinău, str.M. Basarab, 1/14, ap./of.102.

La caz, cu referire la cele menționate, instanța reține că reclamantul revendică apărarea pe calea controlului judecătoresc a dreptului de proprietate 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.

Cu referire la actele cauzei, instanța de judecată constată că reclamanta a depus în adresa pârâtei cererea din 08.10.2024 în vederea reperfectării licenței Seria AMMI nr.***** din 18.12.2023 cu includerea subdiviziunii (filială) amplasată în mun. Chișinău, str.M. Basarab, 1/14, ap./of.102, iar în privința refuzului din 11.10.2024 a fost depusă cerere prealabilă în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la 18.10.2024.

Mai mult, instanța de judecată stabilește că răspunsul nr.Rg02-005550 la soluționarea cererii prealabile a fost emis la 24.10.2024, iar acțiunea a fost înregistrată în instanța de judecată la 30.10.2024 (f.d.4).

Totodată se atrage atenția că prezenta acțiune este de obligare, fiind suficientă depunerea anterioară a unei cereri în adresa autorității publice, iar acțiunea în judecată a fost depusă în interiorul termenului reglementat de art.209 al Codului administrativ.

Astfel, acțiunea este admisibilă.

<u>Aprecierea instanței de judecată și cadrul legal aplicabil:</u>

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.

Obiect al contenciosului administrativ îl constituie verificarea legalității actului administrativ individual defavorabil - RC-***** din 11.10.2024 în partea respingerii cererii de reperfectare a licenței SRL„Prodiafarm” seria AMMI nr.***** din 18.12.2023, valabilă până la 17.12.2028 în scopul extinderii activității farmaceutice pe adresa: mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/14, ap./of.102, și decizia adoptată în procedura prealabilă nr.Rg02-005550 din 24.10.2024.

La caz se atestă că SRL „Prodiafarm” este titulara licenței pentru genul de activitate „activitatea farmaceutică”, seria AMMI nr.*****, eliberată de autoritatea de licențiere - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la 18.12.2023, valabilă pînă la 17.12.2028 (f.d.47). Licența nominalizată conține Anexă, unde sunt indicate punctele de vânzare ale rețelei de farmacii, prin intermediul căreia S.C. „Prodiafarm” S.R.L. își plasează și realizează produsele pe piață.

Potrivit art.12^{6} alin.(1) din legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, *licenţa se acordă, se prelungeşte, se suspendă şi se retrage în conformitate cu procedurile şi regulile stabilite de prezenta lege pentru actele permisive, **<u>cu excepţia prevederilor specifice</u>** stabilite de prezentul capitol sau de legile **care reglementează activitatea licenţiată corespunzătoare.***

În conformitate cu prevederile art.14[1] alin.(1)-(3) din legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 din 25.05.1993, *modul de autorizare a activităţii farmaceutice este stabilit de legislaţie. Drept temei pentru desfăşurarea activităţii farmaceutice servesc licenţa, eliberată conform prevederilor Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător şi conform normelor speciale, şi certificatul privind conformitatea cu bunele practici de fabricaţie a medicamentelor de uz uman (Good Manufacturing Practice), certificatul privind conformitatea cu bunele practici de distribuţie a medicamentelor de uz uman (Good Distribution Practice) sau certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (Good Pharmacy Practice), denumite în continuare certificate privind conformitatea cu bunele practici.* ***Modul de solicitare, acordare, suspendare şi retragere a actelor permisive prevăzute de prezenta lege pentru agenţii economici se stabileşte de Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.***

Așadar, alături de legea cu privire la activitatea farmaceutică este aplicabilă și Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, care în art.12[7] alin.(5) indică că, *pentru fiecare filială sau subdiviziune separată a titularului de licenţă la care va fi efectuată activitatea în baza licenţei obţinute, titularului de licenţă i se eliberează copii autorizate de pe aceasta. Copiile confirmă dreptul filialei sau al subdiviziunii separate a titularului de licenţă de a desfăşura activităţi în baza licenţei obţinute.*

Conform art.12[8] alin.(2)-(3) (Reperfectarea licenţei) din aceeași lege, *în cazul în care titularul de licenţă creează o nouă filială sau subdiviziune separată care va desfăşura activităţi conform licenţei deţinute ori în caz de lichidare a filialei sau a subdiviziunii separate a titularului de licenţă care a desfăşurat activităţi conform licenţei obţinute,* ***acesta este obligat să solicite*** *reperfectarea licenţei în vederea ajustării corespunzătoare a informaţiei cu privire la adresa filialei sau a subdiviziunii în cauză din anexa licenţei.*

Licenţa reperfectată se eliberează pe acelaşi formular sau, după caz, pe un formular nou, ţinîndu-se cont de modificările indicate în cerere. Totodată, se eliberează copiile necesare de pe licenţă.

Potrivit art.14[2] alin.(1)-(3) din legea nr.1456 din 25.05.1993 în redacția la momentul adresării reclamantului cu cerere de reperfectare a licenței, *pentru obţinerea sau prelungirea licenţei, solicitantul depune la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale:*

a) cererea în care se indică: denumirea, forma juridică de organizare, IDNO-ul întreprinderii sau al organizaţiei ori numele, prenumele, adresa şi IDNP-ul persoanei fizice solicitante; genul de activitate, integral sau parţial, pentru a cărui desfăşurare se solicită licenţa; asumarea pe propria răspundere de către solicitantul de licenţă a responsabilităţii pentru respectarea condiţiilor de licenţiere la desfăşurarea genului de activitate pentru care se solicită licenţa şi pentru autenticitatea documentelor prezentate;

b) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locaţiune a imobilului ori a unităţii mobile în care se va desfăşura activitatea licenţiată;

c) copiile diplomelor de absolvire a instituţiei superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatele de echivalare a diplomelor obţinute în străinătate, eliberate în modul stabilit);

d) copia certificatului ce confirmă perfecţionarea continuă a cunoştinţelor;

e) copiile ordinelor de angajare a conducătorilor unităţilor farmaceutice şi filialelor acestora.

(2) La data înregistrării cererii şi a documentelor stabilite de prezentul articol pentru obţinerea sau reperfectarea licenţei, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale dispune efectuarea unei vizite de control pentru a verifica corespunderea condiţiilor de activitate a solicitantului cu cerinţele stabilite, inclusiv pentru activitatea cu substanţe stupefiante şi/sau psihotrope şi cu precursori ai acestora.

(3) În cel mult 10 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale emite un proces-verbal de control privind rezultatele verificării efectuate conform alin.(2). În cazul în care agenţia menţionată nu a efectuat o vizită de control sau nu a emis un proces-verbal de control în decursul a 10 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, se aplică principiul aprobării tacite.

Se constată că reclamanta SRL „Prodiafarm” pe 08.10.2024 s-a adresat cu cererea nr.C345492/2024 de reperfectare a licenței pentru activitatea farmaceutică către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la cerere fiind însoțită de următoarele documente: certificat, copia diplomelor de absolvire a instituției superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic, copia certificatului ce confirmă perfecționarea continută a cunoștințelor; copiile ordinelor de angajare a conducătorilor unităților farmaceutice și filialelor acestora, autorizația sanitară pentru funcționare, copia contractului de locațiune a imobilului, unde se va desfășura activitatea licențiată, procura persoanei care depune documentele, actul permisiv emis anterior-licență (f.d.47, 64, 72-76, 79, 85).

Prin decizia ***de refuz*** a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024 s-a decis ***a respinge*** cererea de reperfectare a licenței seria AMMI nr.***** din 18.12.20223, valabilă până la 17.12.2028, eliberată „Prodiafarm” S.R.L., pentru genul de activitate farmaceutică, în scopul extinderii activităţii farmaceutice pe adresa: mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/4, ap./of.102, iar ca temei pentru respingerea cererii, fiind nerespectarea normelor de extindere a întreprinderilor farmaceutice, prevăzute de art.19 alin.(4), (5) al legii nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică (f.d.65-66).

Așadar, din conținutul actului administrativ contestat nu rezultă lipsa documentelor imperativ impuse de lege, dar existența altor circumstanțe de fapt reflectate în art.19 alin.(4), (5) al legii nr.1456 cu privire la activitatea farmaceutică și anume:

(4) Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanţă de cel puţin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă şi la o distanţă de cel puţin 500 de

metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcţie de preparare a medicamentelor extemporale.

(5) Pentru înfiinţarea farmaciei se stabilesc normative demografice. Numărul de locuitori este dovedit prin adeverinţa eliberată de autoritatea administraţiei publice locale. ***În municipii, oraşe, centre raionale şi alte localităţi cu statut de oraş o farmacie se înfiinţează la un număr de la 3000 pînă la 4000 de locuitori.***

Prin urmare, argumentele autorității publice pârâte, invocate ca temei de refuz se referă la nerespectarea cerințelor demografice și a celor geografice.

În acest sens, pârâtul face referiré la informația prezentată de Biroul Național de Statistică nr.08-4/14 din 04.02.2022, potrivit căreia numărul populației la începutul ***anului 2021*** pe mun.Chișinău a constituit 636471 persoane (fila 3 dosar administrativ).

De asemenea, pârâtul a anexat lista care reflectă numărul populației prezente pe unele grupe de vârstă ***la 01.01.2019*** (fila 4 dosar administrativ).

În acest context se atrage atenția că cererea de reperfectare a licenței a fost depusă de reclamant la 08.10.2024, motiv din care nu pot fi acceptate ca relevante înscrisuri ce reflectă situația din 2019 sau 2021, anterioară depunerii cererii de reperfectare a licenței și nu poate fi considerată suficientă sau actuală în lipsa unor date demografice recente.

Mai mult, constatarea respectării sau nerespectării normativelor demografice presupune stabilirea concretă nu doar a numărului populației, dar și numărul farmaciilor în mun.Chișinău, nefiind suficient din partea autorității publice de a indica doar numărul de locuitori.

Referitor la cerința geografică (distanţa de cel puţin 250/500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă), se reține că autoritatea publică a anexat lista farmaciilor dintre care farmacia 3M-Farm se află pe adresa mun.Chișinău, Mitropolit.G.Bănulescu Bodoni 47 ap.14, și Farm Cosmetic Prim care se află pe adresa mun.Chișinău, str.Ciocana 8/1 (fila 6 dosar administrativ), pe cînd în acest caz se solicită includerea subdiviziunii (filiala) amplasată în mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/4, ap/of.102 în licență. De asemenea, autoritatea publică a anexat și informația din registrul bunurilor imobile (fila 7 dosar administrativ).

Ținând cont de aceste înscrisuri, se constată că este neclară modalitatea și procedura utilizată de pârât, în urma cărora a calculat distanța prevăzută de lege și a stabilit că a fost încălcată ori omisiunea autorităților statale, nu poate fi interpretată în defavoarea reclamantului.

Important pentru autoritatea publică este art.93 Cod administrativ care stabileşte sarcina probaţiunii și anume, *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.*

Așadar, prin decizia sa pârâtul a invocat nerespectarea anumitor prevederi legale de către reclamant, fapt ce urma a fi probat, deoarece ține exclusiv de sfera sa de activitate, însă a eșuat prin anexarea înscrisurilor nerelevante la dosarul administrativ.

Se atrage atenția că potrivit art.6 alin.(7) din legea nr.160/2011, *Autoritatea emitentă (inclusiv autoritatea de licenţiere) este obligată să acorde acte permisive tuturor solicitanţilor care îndeplinesc cerinţele şi condiţiile stabilite expres de lege, în număr nelimitat, în ordinea înregistrării solicitărilor,* ***cu excepţia cazurilor în care****:*

a) ***legea care reglementează activitatea licenţiată****/autorizată/certificată respectivă* ***stabileşte expres*** *un număr limitat de acte permisive la nivel de ţară sau regiune sau* ***o formulă certă prin care poate fi identificat numărul-limită de titulari de acte permisive;***

Astfel, prin prisma prevederii legale indicate, autoritatea publică urma să-și confirme poziția prin înscrisuri pertinente și concludente referitoare la temeiul de respingere a cererii de reperfectare a licenței or o simplă enunțare generală și abstractă a normei legale, fără corelarea acesteia cu circumstanțele concrete ale cauzei, nu satisface exigențele de motivare impuse de lege, dar impune admiterea acțiunii cu anularea deciziei Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024 și deciziei adoptate în cadrul procedurii prealabile și comunicată prin adresa nr.Rg02-005550 din 24.10.2024, și obligarea pârâtului să reperfecteze licența de activitate a SRL „Prodiafarm” seria A MMI nr.*****, eliberată la 18.12.2023, valabilă până la 17.12.2028 pentru activitatea farmaceutică, cu includerea subdiviziunii (filiala) amplasată în mun.Chișinău, str.M. Basarab, 1/4, ap./of.102 în licență, cu eliberarea copiei autorizate.

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 acțiunea de contencios administrativ intentată la cererea de chemare în judecată depusă de cererea de chemare în judecată depusă de SRL „Prodiafarm” împotriva Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la contestarea actului administrativ individual defavorabil și obligarea emiterii actului administrativ individual favorabil.

Se anulează decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.RC-***** din 11.10.2024 privind respingerea cererii SRL „Prodiafarm” de a include în licența de activitate Seria A MMI nr.*****, eliberată la 18.12.2023, subdiviziunea amplasată în mun.Chișinău, str.Matei Basarab 1/4, ap/of.102.

Se anulează decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale adoptată în cadrul procedurii prealabile și comunicată prin adresa nr.Rg02-005550 din 24.10.2024, prin care cererea a fost respinsă.

Se obligă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să reperfecteze licența de activitate a SRL „Prodiafarm” seria A MMI nr.*****, eliberată la 18.12.2023, valabilă până

la 17.12.2028 pentru activitatea farmaceutică, cu includerea subdiviziunii (filiala) amplasată în mun.Chișinău, str.Matei Basarab 1/4, ap/of.102 în licență, cu eliberarea copiei autorizate.

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).

Judecător **V. Jomiru-Niculiță**