Dosarul nr. 3-5208/2024
2-24148709-12-3-27122024

H O T Ă R Â R E
în numele Legii

31 iulie 2025 mun. Chişinău

Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani
Instanța compusă din:
Președintele ședinței, judecătorul Ina Pruteanu
Grefierul Ilie Crîjanovschi

examinând în ședință de judecată publică acțiunea de contencios administrativ intentată la cererea de chemare în judecată depusă de SA „FARMAVET” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat,

c o n s t a t ă :

Pretențiile reclamantului:

La 27 decembrie 2024, SA „FARMAVET” a depus cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat.

La 27 decembrie 2024, cauza menționată a fost distribuită aleatoriu spre examinare prin intermediul Programului Integrat de Gestionare a Dosarelor judecătorului-raportor Gheorghe Stratulat.

Prin încheierea din 02 mai 2025 a vicepreședintei interimare a Judecătoriei Chișinău, sediul Râșcani, s-a dispus supunerea redistribuirii cauzei de contencios administrativ înaintată de SA „FARMAVET” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat.

La 02 mai 2025, cauza menționată a fost redistribuită aleatoriu spre examinare prin intermediul Programului Integrat de Gestionare a Dosarelor judecătorului-raportor Ina Pruteanu.

În motivarea cererii reclamanta a indicat că SA „FARMAVET” este o companie specializată în producerea și comercializarea medicamentelor de uz veterinar, care activează de mai mult de 30 ani pe teritoriul Republicii Moldova și practică activitatea doar în acest domeniu, deoarece potrivit Legii cu privire la medicamente de uz veterinar nr. 119 din 05.07.2018, acesta este și poate fi doar unicul gen de activitate al societății.

În urma unei prelevări de probă de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, s-a constatat că medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, cu seria 17 din 03 iulie 2023, prezintă deficiență la indicii de calitate, respectiv, a fost înaintată o prescripție pentru a retrage din comercializare lotul 17 al produsului nominalizat.

Potrivit reclamantei, SA „FARMAVET” a retras din comercializare lotul respectiv de marfă până la clarificările de rigoare, însă ulterior, fără careva explicații, la 18 octombrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat. Astfel, în opinia reclamantei, decizia respectivă este neîntemeiată și abuzivă.

S-a remarcat că înainte de emiterea deciziei de retragere a certificatului de înregistrare a medicamentului Fenbendazol 22,2%, granulat, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a solicitat opinia Comisiei medicamentelor de uz veterinar, singurul organ tehnic cu experți în domeniu, iar în concluzie s-a indicat *inter alia,* că Comisia medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu punctul 21 din Hotărârea Guvernului nr. 157/2019, a recomandat Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor retragerea lotului Fenbendazol 22,2%, granulat, producător SA „FARMAVET”, cu seria 17, produs la data de 03 iulie 2023, şi retragerea certificatului de înregistrare, în fapt, a dreptului definitiv de producere.

Reclamanta a susținut că în perioada respectivă, conform regulamentului şi dosarului normativ tehnic, SA„FARMAVET” a primit de la Centrul Republican de Diagnostic Veterinar - singurul laborator autorizat şi subordonat Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, raportul de încercări nr. 3774 din 24 iulie 2023, prin care s-a stabilit, în rezultatul analizelor, conformitatea produsului cu dosarul normativ tehnic. Respectiv, în situația dată, apar două rapoarte contradictorii.

Consideră că Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a acționat abuziv, a încălcat principiul proporționalității, care presupune că oricare decizie sau măsură adoptată de organele abilitate urmează să se bazeze pe o justă şi echilibrată evaluare a faptelor, pe echilibrare adecvată a intereselor implicate.

Respectiv, pe întreaga perioadă de peste 20 de ani de activitate a întreprinderii, au fost produse circa 16 loturi de acest medicament şi nu au fost

înregistrate reacții adverse sau plângeri de la consumatori, mai mult decât atât, substanța activă care stă la baza producerii Fenbendazol 22,2%, granulat, se importă de la diferiți producători internaționali cu renume mondial.

S-a subliniat că la emiterea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor eronat şi abuziv a interpretat procedura de retragere a actului permisiv şi a aplicat norme care sunt improprii speței date, îndeosebi făcându-se trimitere la art. 143 alin. (1) din Codul administrativ, care prevede retragerea unui act administrativ individual ilegal defavorabil, însă certificatul de înregistrare (sau actul permisiv) de producere a unui medicament este un act favorabil, or el creează destinatarului beneficii sau avantaje.

În acest context, reclamanta a remarcat faptul că a fost încălcată procedura de retragere a actului permisiv, or art. 11 din Legea nr. 160/2011 prevede expres şi imperativ temeiurile şi procedura de retragere a actului permisiv, şi anume că drept temei pentru efectuarea acțiunilor prevăzute de lege în vederea retragerii actului permisiv fără adresarea în instanță de judecată servesc: a) cererea titularului de act permisiv privind retragerea actului; b) decizia de radiere a titularului de act permisiv din Registrul de stat al persoanelor juridice şi din Registrul întreprinzătorilor individuali; c) depistare a unor date neautentice în documentele prezentate autorității emitente; d) constatarea transmiterii actului permisiv sau copiei de pe el către o altă persoană pentru a desfășura genul de activitate respectiv; e) neînlăturarea în termenul stabilit de lege a circumstanțelor care au dus la suspendarea valabilității actului permisiv.

Astfel, s-a invocat că în decizia agenției se face referință la prevederile art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011, care stabilește că actul permisiv se retrage şi în alte cazuri prevăzute expres de legea care reglementează genul de activitate respectiv, însă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a omis indicarea normei juridice care oferă dreptul de a retrage actul permisiv, prin ocolirea procedurii legale. Mai mult ca atât, legiuitorul stabilește clar, la articolul (l^1) din Legea nr. 160/2011, că retragerea actului permisiv în alte cazuri decât cele prevăzute la alineatul (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.

Respectiv, Agenția urma să aplice şi să respecte procedura de retragere stabilită la articolul 17 al Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, prin adresarea în instanța de judecată.

Potrivit reclamantei, chiar şi în situația medicamentelor umane care sunt monitorizate mai riguros conform Ordinului nr. 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor (pct. 31), în cazul în care

medicamentul nu corespunde cerințelor DAN (Documentelor Analitico-Normative), Agenția anunță producătorul sau distribuitorul, care este obligat să retragă urgent din circulație seria reclamată de medicament.

Reclamanta a accentuat că, fiecărui medicament produs i se atribuie serie (lot) pentru a putea fi supus controlului şi, în caz de neconformități, a fi posibil de identificat şi înlăturat din comercializare. Însă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis decizia de retragere a dreptului de fabricație în mod abuziv şi cu încălcarea regulilor, mai mult ca atât, reclamanta nici nu a fost invitată înainte de emiterea deciziei pentru a se expune preventiv pe acest caz.

Obiecțiile pârâtei:

La 15 ianuarie 2025, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a depus referință asupra cererii de chemare în judecată, prin care a solicitat respingerea acțiunii înaintată de SA „FARMAVET" ca fiind neîntemeiată.

În susținerea poziției sale, autoritatea publică pârâtă a invocat că, la 29 ianuarie 2024 a fost emis 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) al Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

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 conform de către producător, în conformitate cu art. 19 alin. (1) coroborat cu art. 17 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 119/2018.

Astfel, la 22 mai 2024, echipa de control a Agenției a realizat controlul, fiind prelevate 3 probe din loturile fabricate de SA „FARMAVET", dintre care o probă din lotul cu medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat.

S-a remarcat că, așa cum prevede ordinul Agenției nr. 59/2024, probele prelevate, inclusiv și cea din lotul de Fenbendazol 22,2%, granulat, au fost expediate Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România.

Ca urmare a investigațiilor efectuate, la 22 august 2024, Agenția a recepționat scrisoarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din Romania, prin care s-a remis anexat buletinul de analiză al Institutului nr. 40126 din 31 iulie 2024, fiind indicate neconformități la medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, seria 17, fabricat de SA „FARMAVET", la parametri de calitate (insuficiența substanței active fenbendazol cu apr. 50% față de datele declarate/indicate pe eticheta și documentația produsului la etapa înregistrării de stat), fiind constatată prezența doar a 11,94% de fenbendazol.

Conform datelor din etichetă, conținutul de substanța activă fenbendazol trebuia să fie 22,2%, totodată conform datelor din dosarul de înregistrare, valorile puteau varia între 20,0% - 24,4%. Identificarea neconformităților la parametri de calitate a reprezentat un motiv de investigare, precum și luare a deciziilor necesare pentru protecția consumatorului, dar și sănătatea animalelor ce produc produse alimentare.

În acest context, prin scrisoarea nr. 06-4883 din 16 septembrie 2024, s-a solicitat de la SA „FARMAVET" retragerea imediată de pe piață a seriei nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricat pe data de 03 iulie 2023 și valabil până la 03 iulie 2026.

Prin scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024, SA „FARMAVET" a informat Agenția despre posibilele cauze ale neconformității (presupuneri) lotului nr. 17, despre faptul că rezervele de substanțe active restante au fost finalizate, la fel și despre finalizarea stocurilor de produs finit Fenbendazol 22,2% din depozitul întreprinderii.

Autoritatea publică pârâtă a evidențiat faptul că din conținutul scrisorii nr. 89 din 19 septembrie 2024, se atrage atenția că indicația Agenției de a întreprinde acțiuni de retragere de pe piață a seriei nr. 17 de Fenbendazol 22,2% a rămas fără efect, la 20 noiembrie 2024 fiind raportat returul doar a 1 kg de produs, respectiv, afirmația SA „FARMAVET" despre acțiunile întreprinse și îndeplinirea tuturor cerințelor poartă un caracter declarativ.

Totodată, urmare a antrenării în acest exercițiu, Comisia Medicamentelor de uz Veterinar la fel a comunicat despre riscurile utilizării medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%.

Conform opiniei Comisiei nr. 5 din 09 octombrie 2024, administrarea respectivului produs animalelor nu va genera efectul așteptat conform indicațiilor de pe produs, totodată va induce în eroare consumatorul care l-a procurat în scopul deparazitării animalelor, efect care nu poate fi obținut. S-a mai menționat că, urmare a administrării se mai obține un efect nedorit - dezvoltarea rezistenței antihelmintice. Rezistența antihelmintică, apare în primul rând urmare a administrării cantităților mici de substanțe antihelmintice animalelor, respectiv, o anumită perioadă helminții/paraziții se află în același mediu cu substanța antihelmintică – fenbendazol, care nu îi ucide, respectiv aceștia dezvoltă rezistența antihelmintică.

La achiziționarea medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, fermierul/medicul veterinar practician trebuie să aibă certitudinea că administrându-l, va fi generat efectul de deparazitare a animalului, așa cum este indicat pe eticheta produsului. La includerea cantităților reduse de substanță farmacologic activă - fenbendazol, efectul nu poate fi asigurat.

Generalizând, Comisia a constatat că utilizarea medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2% pune în pericol sănătatea animalelor, inclusiv și sănătatea consumatorilor, efectiv, la administrare la animale, se obține: a) lipsa efectului de deparazitare a animalului; b) inducerea în eroare a consumatorului prin negenerarea efectului așteptat; c) stimularea apariției/dezvoltării fenomenului de rezistență la antihelmintice.

Reieșind din constatările buletinului de analiză al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România și recomandările Comisiei Medicamentelor de uz Veterinar, Agenția a emis decizia de retragere a certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricat de SA „FARMAVET" (decizie nr. 06-5572 din 18 octombrie 2024).

Potrivit autorității publice pârâte, în conformitate cu prevederile art. 94 din Codul administrativ, reprezentantul SA „FARMAVET" a fost audiat, fapt ce se confirmă prin procesul-verbal al ședinței semnat de părți.

Astfel, în scopul aprecierii dacă neconformitatea constatată este rezultatul unor probleme sistemice de fabricație sau doar rezultatul a unor erori de producție a seriei nr. 17, Agenția a solicitat: 1) dovezi privind locul de fabricație a subst. farmacologic active fenbendazol și certificări GMP ale locului de fabricație, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018; 2) copiile autentificate ale rezultatelor testelor substanței farmacologic active fenbendazol utilizate la producerea Fenbendazol 22,2%, granulat, testărilor intermediare și testărilor finale ale produsului Fenbendazol 22,2%, granulat; 3) prezentarea dovezilor privind efectuarea testelor privind calitatea omogenizării amestecului viitorului produs „Fenbendazol 22,2 % granulat"; 4) prezentarea copiilor procedurilor interne de verificare a calității omogenizării amestecului pentru produsul Fenbendazol 22,2 %, granulat; 5) confirmări care dovedesc că SA „FARMAVET" dispune de un laborator intern pentru realizarea controlului calității produsului Fenbendazol 22,2 %, granulat, așa cum indică art. 16, alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018; 6) copii ale documentelor privind conformitatea, calibrările, controlul metrologic al instalațiilor (mixer, granulator, aparat de tumare/ambalare) utilizate pentru producerea produsului Fenbendazol 22,2%, granulat; 7) calificările persoanei responsabile de controlul calității/producere a produsului Fenbendazol 22,2%, granulat, așa cum indică art. 16, alin. (1) lit. d), art. 18 și 19 din Legea nr. 119/2018; 8) evidențe privind cantitățile distribuite și destinatarii de Fenbendazol 22,2 %, granulat, seria nr. 17, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 119/2018.

Pârâta a afirmat că documentele au fost solicitate pentru stabilirea/clarificarea tuturor aspectelor circumstanței şi excluderii riscurilor pentru sănătatea animalelor tratate cu acest medicament de uz veterinar, pentru protejarea

consumatorilor de produse alimentare obținute de la animale, cu eventualitatea revocării/retragerii deciziei de retragere a certificatului, fiind stabilit şi un termen de prezentare a acestora, iar până la emiterea răspunsului nr. 06-6253 din 21 noiembrie 2024, au fost prezentate parțial în perioada 19-20 noiembrie 2024, răspunzând parțial la solicitările corespunzătoare pct. 2 şi pct. 6 menționate supra, după cum urmează: copia certificatului de analize de la locul de achiziție cu rezultate ale testelor substanței farmacologic active fenbendazol, din data de 04 iulie 2021; copia facturii de retur către SA „FARMAVET" a unui ambalaj de Fenbendazol 22,2 %, granulat, de la o unitate din s. Slobozia Mare, r. Cahul; copii ale actelor de verificare metrologică a patru cântare/balanțe, dintre care pentru două cântare/balanțe actele erau deja expirate din februarie-aprilie 2023; copia raportului de încercări al IP CRDV nr. 3774 din 24 iulie 2023 prin care s-ar concluziona că seria nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricată de SA „FARMAVET" a fost testată până la introducerea pe piață și că ar fi fost conformă la acea dată cu datele din dosarul normativ tehnic al produsului; copie a specificației nr. 43 din 15 noiembrie 2024 în baza unui contract de achiziție din Ucraina a unor produse, care nu are tangență cu speța.

S-a menționat faptul că SA „FARMAVET" nu a efectuat testarea substanței farmacologic active achiziționate, lucru recunoscut chiar de către companie în scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024, bazându-se doar pe rezultatele remise de compania care a livrat substanța activă fenbendazol, precum şi nu este clar dacă compania, producătoare de substanța farmacologic activă fenbendazol, activează conform standardelor GMP, așa cum indică art. 17, alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018.

La fel, așa cum a recunoscut și reclamanta, SA „FARMAVET" nu dispune de un laborator intern în sensul efectuării testelor necesare pe parcursul procesului de producție, aspect cerut de art. 16, alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018. Nu este cunoscută existența procedurii interne de verificare a calității omogenizării amestecului (lotului) pentru produsul Fenbendazol 22,2%, precum şi a rezultatului acestei verificări. La fel, nu este clar dacă compania are personal responsabil de controlul calității/producerii şi calificările acestuia. Nu au fost prezentate nici dovezi privind volumele fabricate de Fenbendazol 22,2%, granulat, seria nr. 17 şi destinatarii acesteia.

S-a menționat că analizele de laborator au fost efectuate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la 31 iulie 2024, iar conform celor comunicate de responsabilii de laborator, pe lângă substanța activă fenbendazol, au fost identificate și alte componente - posibile „produse de degradare" a substanței active de bază, ceea ce ar indica la instabilitatea produsului în timp.

Totodată, autoritatea publică pârâtă a susținut că Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România este un laborator cu toate acreditările necesare, iar metoda utilizată în controlul calității este acoperită de atestatul EDQM/MJA 186 (valid până la 12 ianuarie 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.

Astfel, neidentificând cauza efectivă a insuficienței substanței farmacologic active fenbendazol în produsul finit, fiind în imposibilitatea clarificării pentru organul de control dacă neconformitatea depistată ține doar de procesul de producere a seriei 17 sau aceasta își are origini generalizate, urmare a prezentării parțiale a materialelor solicitate prin procesul-verbal de audiere și indicate supra, se constată că Agenția a luat o decizie întemeiată de retragere a certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricat de SA „FARMAVET”.

Totodată, prin scrisoarea nr. 06-6253 din 21 noiembrie 2024, SA „FARMAVET” a fost informată că o hotărâre de revocare a deciziei nr.06-5572 din 18 octombrie 2024 privind retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricat de SA „FARMAVET”, la acea etapă nu poate fi luată.

La caz, se atestă că decizia de retragere a certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 se întemeiază pe prevederile art. 28 alin. (12) lit. c) din Legea nr. 119/2018, art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

De asemenea, art. 28. alin. (12) din Legea nr. 119/2018 descrie modul de contestare a deciziei de retragere, şi anume în condițiile Codului administrativ.

Suplimentar, s-a invocat că SA „FARMAVET” a fost informată că este în drept să depună o nouă cerere de înregistrare a medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 119/2018.

În altă ordine de idei, pârâta a comunicat că în decizia nr. 06-5572 din 18 octombrie 2024, a fost admisă o eroare mecanică, fiind indicat art. 143, corect fiind art. 144, or prevederile alin. (6) menționate în decizie se atribuie art. 144 din Codul administrativ.

Prin decizia de corectare a erorilor materiale din 21 noiembrie 2024 a fost corectată decizia nr. 06-5572 din 18 octombrie 2024.

Reieșind din raționamentele expuse supra, conducându-se de prevederile art. art. 28 alin. (12) lit. c) din Legea nr. 119/2018, art. 4 alin. (13), art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, art. 144 alin. (1) şi alin. (6) din Codul administrativ, Agenția a respins ca fiind neîntemeiată cererea prealabilă înregistrată cu nr. 2061 din 06

noiembrie 2024 și a menținut în totalitate decizia nr. 06-5572 din 18 octombrie 2024.

Nefiind de acord cu soluția adoptată în urma examinării cererii prealabile, la 27 decembrie 2024, SA „FARMAVET” a înaintat o cerere de chemare în judecată împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, solicitând anularea actului administrativ individual considerat defavorabil. Reclamanta a invocat mai multe argumente, susținând că actul administrativ emis de Agenție este ilegal și că acesta constituie un abuz de putere, având în vedere interpretarea legislației incidente.

Astfel, autoritatea publică pârâtă a indicat asupra faptului că deciziile Agenției sunt fundamentate pe interesul public și protecția sănătății publice, iar măsurile adoptate de Agenție în ceea ce privește retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricat de SA „FARMAVET”, 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.

Totodată, a fost remarcat faptul că procedurile administrative au fost desfășurate conform cadrului normativ aplicabil, iar 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 Agenției.

Respectiv, reclamanta a beneficiat de toate garanțiile procesuale în cadrul procedurii prealabile și al audierilor din 15 noiembrie 2024 și 19 noiembrie 2024, reprezentanții SA „FARMAVET” 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 cererii prealabile sunt nefondate și contravin faptelor constatate.

Potrivit pârâtei, 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.

În acest context, s-a reiterat că 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 concluzie, s-a menționat că acțiunile Agenției au fost conforme cadrului normativ aplicabil și au urmărit protejarea interesului public și a sănătății populației, reprezentând un exemplu de aplicare riguroasă a principiilor legalității, transparenței și responsabilității instituționale.

În ședința de judecată, reprezentantul reclamantei SA „FARMAVET", Radu Țurcanu, a susținut în fapt și drept cererea de chemare în judecată, solicitând admiterea integrală a acțiunii în contencios administrativ.

Reprezentantul autorității publice pârâte, Agenția pentru Siguranța Alimentelor, Gheorghe Bahnă, a susținut argumentele expuse în referință, solicitând respingerea cererii de chemare în judecată ca neîntemeiată.

Admisibilitatea acțiunii în contencios administrativ:

În fapt și în drept, obiectul acțiunii în contencios administrativ îl constituie acțiunea înaintată de SA „FARMAVET" împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat.

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

Instanța de judecată reține că, în temeiul art. 17 din Codul administrativ, drept vătămat este orice drept sau libertate stabilit/stabilită de lege căruia/căreia i se aduce atingere prin activitate administrativă.

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

În conformitate cu prevederile art. 206 alin. (1) și (2) din Codul administrativ, o acțiune în contencios administrativ poate fi depusă pentru: a) anularea în tot sau în parte a unui act administrativ individual (acțiune în contestare); b) obligarea autorității publice să emită un act administrativ individual (acțiune în obligare); c) impunerea la acțiune, la tolerare a acțiunii sau la inacțiune (acțiune în realizare); d) constatarea existenței sau inexistenței unui raport juridic ori nulității unui act administrativ individual sau a unui contract administrativ (acțiune în constatare); sau e) anularea în tot sau în parte a unui act administrativ normativ (acțiune de control normativ).

Acțiunea în constatare prezumă existența unui interes îndreptățit pentru constatarea solicitată. Acțiunea în constatare nu poate fi înaintată dacă reclamantul își poate sau și-ar putea revendica drepturile printr-o altă acțiune prevăzută la alin. (1), cu excepția situației când se urmărește constatarea nulității unui act administrativ individual sau normativ.

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

Art. 207 alin. (2) din Codul administrativ, prevede că acțiunea în contencios administrativ se declară inadmisibilă în special când:

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

b) există o încheiere judecătorească prin care s-a dispus încetarea procesului în legătură cu faptul că reclamantul a renunțat la acțiune sau și-a retras acțiunea într-un litigiu între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept sau că între parți s-a încheiat o tranzacție de împăcare;

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

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

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

f) nu sunt întrunite condițiile prevăzute la art. 208 din Codul administrativ – procedura prealabilă;

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

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

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

Potrivit art. 162 alin. (1)-(2) din Codul administrativ, procedura prealabilă urmărește scopul de a verifica legalitatea actelor administrative individuale. Dacă autoritatea publică nu soluționează petiția în termenele prevăzute de prezentul cod, persoana afectată este în drept să depună cerere prealabilă.

Alineatul (3) lit. a) al aceluiași articol, prevede că, cererea prealabilă poate fi îndreptată spre anularea în tot sau în parte a unui act administrativ individual ilegal sau nul.

Prin urmare, respectând prevederile art. 208 alin. (1) din Codul administrativ, la 06 noiembrie 2024, SA „FARMAVET” a depus în adresa

Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor de o cerere prealabilă înregistrată cu nr. 2061a, solicitând suspendarea până la finalizarea procedurii prealabile a actului administrativ - decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat; anularea actului administrativ contestat - decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat (f.d. 15-16).

La 19 noiembrie 2024, reclamanta SA „FARMAVET" a depus în adresa Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor un demers de completare a cererii prealabile (f.d. 17-18)

La 21 noiembrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis răspunsul nr. 06-6253 pe marginea cererii prealabile din 06 noiembrie 2024, prin care cerere prealabilă s-a respins ca fiind neîntemeiată (f.d. 19-23). Respectiv, instanța constată că SA „FARMAVET" a respectat procedura prealabilă până la înaintarea acțiunii în contencios administrativ.

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

În temeiul art. 209 alin. (1) și (2) din Codul administrativ, acțiunea în contestare și acțiunea în obligare se înaintează în decurs de 30 de zile, dacă legea nu prevede altfel. Acest termen începe să curgă de la: a) data comunicării sau notificării deciziei cu privire la cererea prealabilă sau data expirării termenului prevăzut de prezentul cod pentru soluționarea acesteia; b) data comunicării sau notificării actului administrativ individual, dacă legea nu prevede procedura prealabilă. Prevederile art. 165 alin. (1) referitoare la nesoluționarea în termen se aplică corespunzător. Dacă informația cu privire la exercitarea căilor de atac nu se conține în actul administrativ individual sau în decizia cu privire la cererea prealabilă ori este indicată incorect, înaintarea acțiunii în contencios administrativ se admite în termen de un an de la comunicarea sau notificarea actului administrativ sau a deciziei cu privire la cererea prealabilă.

Astfel, analizând materialele cauzei în coroborare cu materialele dosarului administrativ, precum și argumentele participanților la proces, având în vedere faptul că în prezenta cauză părțile nu au invocat și nu au dovedit prin probe pertinente că ar exista o hotărâre judecătorească definitivă cu privire la un litigiu între aceleași părți, cu același obiect și pe aceleași temeiuri de drept, că ar exista 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, că între parți s-a încheiat o tranzacție de împăcare sau că, la aceeași sau la altă instanță de judecată se examinează o acțiune între aceleași părți, cu același obiect și pe

aceleași temeiuri de drept, nu sunt temeiuri de a considera că acțiunea a fost depusă după expirarea termenului prevăzut la art. 209 din Codul administrativ, a fost respectată procedura de adresare în instanța de judecată, acțiunea a fost semnată și depusă de reprezentantul SA „FARMAVET”, Radu Țurcanu, care dispune de o astfel de împuternicire conform procurii, anexată la materialele cauzei, iar reclamanta poate revendica încălcarea, prin activitatea administrativă, a unui drept în sensul art. 17 din Codul administrativ, instanța de judecată ajunge la concluzia că, acțiunea în contencios administrativ înaintată de SA „FARMAVET” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat, întrunește condițiile pentru admisibilitate a unei acțiuni în contenciosul administrativ și, respectiv, este pasibilă de examinare în fond.

Aprecierea instanței:

Audiind explicațiile participanților la proces, examinând circumstanțele de fapt și drept invocate prin prisma probelor pertinente și concludente administrate în proces, instanța de judecată ajunge la concluzia că este legal și întemeiat să respingă ca fiind neîntemeiată acțiunea în contencios administrativ, din următoarele considerente.

Potrivit art. 53 alin. (1) din Constituția Republicii Moldova, persoana vătămată într-un drept al său de o autoritate publică, printr-un act administrativ sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri, este îndreptățită să obțină recunoașterea dreptului pretins, anularea actului şi repararea pagubei.

Instanța mai notează că, în corespundere cu art. 1 alin. (1) din Codul administrativ, legislația administrativă reprezintă cadrul juridic principal prin care se asigură reglementarea raporturilor administrative la înfăptuirea activității administrative și a controlului judecătoresc asupra acesteia. (2) Legislația administrativă se întemeiază pe normele constituționale dezvoltate în prezentul cod, în alte legi și în alte acte normative subordonate legii, care reglementează raporturile administrative și care trebuie să fie în concordanță cu Constituția Republicii Moldova. (3) Actele normative subordonate legii se aplică la reglementarea raporturilor administrative doar în cazurile în care sunt emise în temeiul legii și nu contravin ei.

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

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

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

În conformitate cu art. 10 alin. (1) din Codul administrativ, actul administrativ individual este orice dispoziție, decizie sau altă măsură oficială întreprinsă de autoritatea publică pentru reglementarea unui caz individual în domeniul dreptului public, cu scopul de a produce nemijlocit efecte juridice, prin naşterea, modificarea sau stingerea raporturilor juridice de drept public.

Art. 11 din Codul administrativ prevede că, actele administrative individuale pot fi: a) acte defavorabile – actele care impun destinatarilor lor obligaţii, sancţiuni, sarcini sau afectează drepturile/interesele legitime ale persoanelor ori care resping, în tot sau în parte, acordarea avantajului solicitat; b) acte favorabile – actele care creează destinatarilor săi un beneficiu sau un avantaj de orice fel. Destinatarul unui act administrativ individual este doar persoana către care actul administrativ se îndreaptă. Terţii, ale căror drepturi sunt afectate de actul administrativ individual, nu sunt destinatarii acestuia. Un act administrativ de acordare periodică a prestaţiilor materiale sau băneşti este un act administrativ individual prin care o astfel de prestaţie se acordă pentru un număr determinat sau nedeterminat de perioade succesive.

În conformitate cu art. 17 din Codul administrativ, drept vătămat este orice drept sau libertate stabilit/stabilită de lege căruia/căreia i se aduce atingere prin activitate administrativă.

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

În accepțiunea art. 21 din Codul administrativ, autorităţile publice şi instanţele de judecată competente trebuie să acţioneze în conformitate cu legea şi alte acte normative. Exercitarea atribuţiilor legale nu poate fi contrară scopului

pentru care acestea au fost reglementate. Autorităţile publice şi instanţele de judecată competente nu pot dispune limitarea exercitării drepturilor şi a libertăţilor persoanelor decât în cazurile şi în condiţiile expres stabilite de lege.

În temeiul 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.

Conform art. 30 din Codul administrativ, autoritățile publice nu pot întreprinde măsuri cu efect retroactiv, cu excepția cazurilor prevăzute de lege. Autoritățile publice nu pot întreprinde măsuri care să afecteze situațiile juridice definitive sau drepturile dobândite, decât în situații în care, în condițiile stabilite de lege, acest lucru este absolut necesar pentru interesul public.

Conform art. 31 din Codul administrativ, actele administrative individuale și operațiunile administrative scrise trebuie să fie motivate.

Conform art. 32 din Codul administrativ, procedura administrativă se structurează astfel încât participanții să poată înțelege fiecare etapă a procedurii. Dacă este necesară contribuția unui participant, acestuia i se comunică neîntârziat, într-un limbaj clar și ușor de înțeles, acțiunile care trebuie întreprinse. În condițiile legii, autoritățile publice trebuie să asigure participarea neîngrădită la procedura administrativă a persoanelor interesate.

Conform art. 38 din Codul administrativ, înaintea fiecărei decizii judecătorești pe fond, participanților la proces li se oferă posibilitatea de a-și expune punctul de vedere. Audierea poate fi făcută verbal sau în scris. Orice persoană are dreptul la judecarea cauzei în mod echitabil, în termen rezonabil, de către o instanță de judecată independentă, imparțială și instituită prin lege.

În acest scop, instanța de judecată este obligată să dispună toate măsurile permise de lege și să asigure desfășurarea cu celeritate a procesului.

În corespundere cu art. 39 din Codul administrativ, orice persoană care revendică un drept vătămat de către o autoritate publică în sensul art. 17 sau prin nesoluţionarea în termenul legal a unei cereri se poate adresa instanţei de judecată competente.

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

Din actele cauzei și ale dosarului administrativ, instanța de judecată constată următoarea stare de fapt.

La 29 ianuarie 2024, a fost aprobat Ordinul directorului general al Agenției nr. 59 cu privire la aprobarea Programului anual de monitorizare a medicamentelor de uz veterinar pentru anul 2024, în conformitate cu art. 28 alin. (3) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (f.d. 1-4 dosar administrativ).

La 14 mai 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis delegația de control nr. DL-ANSA-2024-03107, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1280/2018 pentru aprobarea Metodologiei privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor aferent domeniilor de competență ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și Ordinul BNS nr. 28/2019 cu privire la aprobarea Clasificatorului Activităților din Economia Moldovei și Legii nr. 131 din 08 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, s-a dispus efectuarea controlului planificat în temeiul Ordinului nr. 555 din 17 noiembrie 2023 în privința SA „FARMAVET”, scopul controlului fiind verificarea respectării cerințelor sanitar-veterinare privind fabricarea medicamentelor de uz veterinar (f.d. 10 dosar administrativ).

La 22 mai 2024, echipa de control a Agenției a realizat controlul, precum și au fost prelevate 3 probe din loturile fabricate de SA „FARMAVET”, dintre care o probă din lotul cu medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, seria nr. 17 din 03 iulie 2023, valabil până la 03 iulie 2026 (f.d. 11 dosar administrativ).

Astfel, după cum prevede Ordinul directorului general al Agenției nr. 59/2024, probele prelevate, inclusiv și cea din lotul de Fenbendazol 22,2%, granulat, au fost expediate Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România, înregistrat cu nr. 7/59 din 20 iunie 2024.

La 21 august 2024, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din Romania, a remis în adresa Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor buletinul de analiză al Institutului nr. 40126 din 31 iulie 2024, indicând asupra neconformităților la medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, seria 17, fabricat de SA „FARMAVET”, la parametrii de calitate (insuficiența substanței active fenbendazol cu apr. 50% față de datele declarate/indicate pe eticheta și documentația produsului la etapa înregistrării de stat), fiind constatată prezența doar a 11,94% de fenbendazol (f.d. 12-13 dosar administrativ).

Prin scrisoarea nr. 06-4883 din 16 septembrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a solicitat de la SA „FARMAVET”: retragerea de pe piață a seriei tuturor cantităților rămase din lotul seria 17 din 03 iulie 2023; returnarea acestora la depozit, conform procedurilor interne stabilite; aplicarea interdicțiilor de distribuție sau comercializare a acestui lot. Totodată. s-a solicitat

să informeze Agenția despre acțiunile întreprinse și cantitatea retrasă de pe piață până la data de 24 septembrie 2024. SA „FARMAVET” a fost informată despre faptul că Agenția își rezervă dreptul de a aplica prevederile art. 28 alin. (12) lit. c) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, și anume Agenția retrage certificatul de înregistrare, atunci când compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată (f.d. 19 dosar administrativ).

Prin scrisoarea nr. 06-4928 din 17 septembrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a solicitat opinia Comisiei medicamentelor de uz veterinar cu referire la siguranța utilizării medicamentului de uz veterinar fenbendazol 22,2% la animale, în privința riscurilor pentru sănătatea animală și umană urmare a utilizării acestor produse animale (f.d. 20 dosar administrativ).

Prin scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024, SA „FARMAVET” a informat Agenția că la medicamentul de uz veterinar fenbendazol 22,2%, granulat, seria 17, în procesul de fabricație s-a folosit substanță activă care era certificată de la producător, respectiv compania a luat ca bază acesta și conform fluxului tehnologic a produs medicamentul, mai mult după fabricare a primit raportul de încercări cu rezultatele de laborator al Centrului Republican de Diagnostică Veterinară cu indicii în normă. Prin urmare, compania suspectă calitatea substanței active, fiindcă la laborator nu s-au verificat indicii de calitate a substanței active. La moment, compania deja nu mai dispune de lotul substanței active (materie primă) ce a fost utilizat la producerea preparatului fenbendazol 22,2%. În lipsa substanței, nu a mai fost fabricat alt lot al preparatului fenbendazol 22,2%, granulat, ultima serie fiind 17 din 03 iulie 2023. Totodată, reclamanta a adus la cunoștință Agenției că retrage din comercializare cantitățile rămase din lotul menționat, cu aplicarea interdicțiilor de distribuire și comercializare a acestui lot. A indicat că își ia angajamentul de a întreprinde în termen restrânși toate acțiunile îndeplinirii rigorilor și cerințelor necesare, menționând că intenționează să verifice la un laborator acreditat produsul menționat (f.d. 21-22 dosar administrativ).

Prin scrisoarea nr. 05 din 09 octombrie 2024, Comisia medicamentelor de uz veterinar a comunicat Agenției despre riscurile utilizării medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, menționând că administrarea unei doze mai mici a substanței active fenbendazol decât cea necesară conform specificației tehnice din dosar, duce la rezistența antihelmintică, fără a avea un afect antihelmintic (f.d. 23-25 dosar administrativ).

La 18 octombrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a emis decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%”, granulat (f.d. 26 dosar administrativ).

La 06 noiembrie 2024, a fost înregistrată cererea prealabilă nr. 2061a, înaintată de SA „FARMAVET”, prin care a solicitat anularea deciziei cu privire la

retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%", granulat (f.d. 29-30 dosar administrativ).

La 06 noiembrie 2024, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a dispus citarea SA „FARMAVET" în scopul audierii pe cazul medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, pentru data de 15 noiembrie 2024, orele 13:00-14:00, la sediul Agenției, pentru examinarea faptelor expuse în cererea înaintată (f.d. 31 dosar administrativ).

Conform procesului-verbal de audiere din 15 noiembrie 2024, reprezentanții SA „FARMAVET" au solicitat amânarea audierii pentru examinarea faptelor expuse pe marginea cazului medicamentului de uz veterinar Fenbendazol 22,2%", granulat, pentru 19 noiembrie 2024 (f.d. 34-36 dosar administrativ).

La 19 noiembrie 2024, SA „FARMAVET" a înregistrat la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor un demers de completare a cererii prealabile (f.d. 37 dosar administrativ).

Tot la 19 noiembrie 2024, a avut loc audierea reprezentanților SA „FARMAVET" cu privire la cererea prealabilă înaintată (f.d. 39-42 dosar administrativ).

Astfel, conform procesului-verbal de audiere în scopul aprecierii dacă neconformitatea constatată este rezultatul unor probleme sistemice de fabricație sau doar rezultatul a unor erori de producție a seriei nr. 17 a preparatului respectiv, Agenția a solicitat:

1) dovezi privind locul de fabricație a substanței farmacologice active fenbendazol, și certificări GMP ale locului de fabricație, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018;

2) copiile autentificate ale rezultatelor testelor substanței farmacologice active fenbendazol utilizate la producerea Fenbendazol 22,2%, granulat, ale testărilor intermediare și testărilor finale ale produsului Fenbendazol 22,2 %, granulat;

3) prezentarea dovezilor privind efectuarea testelor privind calitatea omogenizării amestecului viitorului produs Fenbendazol 22,2 %, granulat;

4) prezentarea copiilor procedurilor interne de verificare a calității omogenizării amestecului pentru produsul Fenbendazol 22,2 %, granulat;

5) confirmări care dovedesc că SA „FARMAVET" dispune de un laborator intern pentru realizarea controlului calității produsului Fenbendazol 22,2%, granulat, așa cum indică art. 16 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018;

6) copii ale documentelor privind conformitatea, calibrările, controlul metrologic al instalațiilor (mixer, granulator, aparat de tumare/ambalare) utilizate pentru producerea produsului Fenbendazol 22,2 %, granulat;

7) calificările persoanei responsabile de controlul calității/producere a produsului Fenbendazol 22,2 %, granulat, așa cum indică art. 16 alin. (1) lit. d), art. 18 și 19 din Legea nr. 119/2018;

8) evidențe privind cantitățile distribuite și destinatarii de Fenbendazol 22,2%, granulat, seria nr. 17, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 119/2018.

La 20 noiembrie 2024, SA „FARMAVET" a prezentat Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor copia certificatului de analize de la locul de achiziție cu rezultate ale testelor substanței farmacologic active fenbendazol din 04 iulie 2021; copia facturii de retur către SA „FARMAVET" a unui ambalaj de Fenbendazol 22,2 %, granulat, de la o unitate din s. Slobozia Mare, r. Cahul; copii ale actelor de verificare metrologică a patru cântare/balanțe, dintre care pentru două cântare/balanțe actele erau deja expirate din februarie-aprilie 2023; copia raportului de încercări al IP CRDV nr. 3774 din 24 iulie 2023 prin care s-ar concluziona că seria nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricată de SA „FARMAVET", a fost testată până la introducerea pe piață și că ar fi fost conformă la acea dată cu datele din dosarul normativ tehnic al produsului; copia specificației nr. 43 din 15 noiembrie 2024 în baza unui contract de achiziție din Ucraina a unor produse (f.d. 38, 44-51 dosar administrativ).

La 21 noiembrie 2024, a fost emis răspunsul nr. 06-6253 de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, prin care s-a respins ca neîntemeiată cererea prealabilă înregistrată cu nr. 06-5572 din 06 noiembrie 2024; s-a menținut în totalitate decizia nr. 06-5572 din 18 octombrie 2024; s-a solicitat repetat prezentarea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 în original, inclusiv a tuturor copiilor legalizate ale acestuia care au fost eliberate, în termen de 5 zile lucrătoare din data recepționării răspunsului (f.d. 52-54 dosar administrativ).

Răspunsul nr. 06-6253 din 21 noiembrie 2024 cu privire la cererea prealabilă a fost recepționat de către SA „FARMAVET" la 27 noiembrie 2024 (f.d. 54 verso, dosar administrativ).

Tot la 21 noiembrie 2024, a fost emisă decizia cu privire la corectarea erorilor materiale în decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar fenbendazol 22,2%, granulat (f.d. 55-55 verso dosar administrativ).

Obiect al examinării prezentei cauze în instanța de contencios administrativ îl constituie verificarea legalității actului administrativ individual defavorabil, și anume a deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat.

Pentru a stabili dacă decizia cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat, este legală și întemeiată, instanța de judecată o va raporta la prevederile relevante ale legislației.

Potrivit art. 2 din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, în sensul prezentei legi, următoarele noţiuni semnifică: *medicament de uz veterinar:* a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe destinată tratării sau prevenirii bolilor la animale; sau b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi utilizată ori administrată animalelor pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori pentru stabilirea unui diagnostic medical; *substanţă activă* – substanţă biologic activă, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică, utilizată pentru fabricaţia sau prepararea medicamentelor de uz veterinar; *deţinător al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar* (în continuare – *deţinător al certificatului de înregistrare*) – inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceştia, responsabilă pentru calitatea, siguranţa şi eficacitatea medicamentului de uz veterinar; *certificat de înregistrare* – document oficial, emis de Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, în baza căruia se permite producerea, comercializarea, utilizarea în practica veterinară şi importul/exportul medicamentelor de uz veterinar.

Conform art. 17 din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, (1) producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat: a) să dispună de serviciile unui personal calificat care să corespundă cerinţelor stabilite la art. 18 alin. (3) în ceea ce priveşte atât producţia/fabricaţia, cât şi controlul calităţii medicamentelor de uz veterinar; b) să furnizeze medicamentele de uz veterinar înregistrate; c) să notifice în prealabil Agenţia despre importul medicamentelor de uz veterinar, precum şi despre introducerea pe piaţă a medicamentelor de uz veterinar fabricate. Modelul notificării se aprobă de Agenţie; d) să permită, în cadrul controalelor inopinate şi planificate, accesul reprezentanţilor Agenţiei în unităţile sale; e) să permită persoanei calificate, menţionată la art.16 alin.(1) lit.d) şi art.18 alin. (3), să-şi îndeplinească atribuţiile de serviciu prin punerea la dispoziţia acesteia a tuturor mijloacelor necesare; f) să întreprindă măsuri pentru conformarea la Regulile de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz veterinar şi să utilizeze ca materii prime numai substanţele active fabricate conform Regulilor de bună practică de fabricaţie pentru materii prime; g) să ţină evidenţa medicamentelor de uz veterinar furnizate de acesta, inclusiv a probelor. Pentru fiecare tranzacţie, indiferent dacă face sau nu obiectul unei plăţi, trebuie înregistrate următoarele informaţii: – data; – denumirea produsului; – cantitatea distribuită; – denumirea şi adresa destinatarului; – numărul lotului; h) să păstreze evidenţele menţionate la lit.g) cel puţin 3 ani şi să le pună la

dispoziţia autorităţii sanitar-veterinare competente; i) *să distribuie angro doar seriile medicamentelor de uz veterinar însoţite de certificate de calitate emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat, în conformitate cu art. 19 alin. (1)*.

(2) În scopul prezentei legi, producerea substanţelor active utilizate ca materii prime include atât fabricaţia parţială sau totală ori importul unei substanţe active utilizate ca materie primă, cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament de uz veterinar, inclusiv reambalarea, efectuate de furnizorii de materii prime.

Potrivit art. 19 alin. (1) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, (1) Agenţia verifică dacă persoana calificată menţionată la art. 18 alin. (3) este competentă şi îşi îndeplineşte atribuţiile privind asigurarea calităţii şi a cerinţelor certificatului de înregistrare. Un lot de medicamente de uz veterinar fabricat sau provenit din import poate fi introdus pe piaţă doar dacă a fost supus analizei calitative complete, analizei cantitative a cel puţin tuturor substanţelor active şi oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor de uz veterinar şi dacă este însoţit de un certificat de calitate.

Conform art. 28 Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, (1) în conformitate cu Legea nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformităţii cu legislaţia privind hrana pentru animale şi produsele alimentare şi cu normele de sănătate şi de bunăstare a animalelor, Agenţia efectuează controale în scopul verificării respectării prevederilor prezentei legi de către deţinătorii autorizaţiilor sanitare veterinare de funcţionare cu profil de fabricaţie şi/sau import, distribuţie angro şi cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar, precum şi de către unităţile menţionate la art. 23 alin. (5).

(2) În caz de suspecţii privind calitatea unui medicament de uz veterinar şi/sau suspecţii privind încălcarea cerinţelor de etichetare şi prospectare a acestuia, Agenţia asigură prelevarea probelor pentru realizarea investigaţiilor necesare.

(3) *Agenţia verifică, potrivit cu Programul anual de monitorizare a medicamentelor de uz veterinar, revizuit anual şi aprobat prin ordinul directorului general al Agenţiei, conformitatea medicamentelor de uz veterinar autohtone şi de import plasate pe piaţă. Programul se elaborează în baza criteriilor de risc, a volumelor de medicamente de uz veterinar plasate pe piaţă în anul precedent, precum şi a raporturilor cost-eficacitate, siguranţă-eficacitate terapeutică.*

(4) În cadrul controalelor la unităţile de fabricaţie a medicamentelor de uz veterinar, Agenţia verifică dacă procesele de fabricaţie utilizate se realizează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricaţie aprobate de Guvern.

(5) Agenţia verifică dacă procesele de fabricaţie utilizate la producerea medicamentelor de uz veterinar sînt validate integral şi dacă este asigurată conformitatea şi uniformitatea loturilor.

(6) După verificare, reprezentanţii Agenţiei întocmesc un raport în care se consemnează dacă fabricantul respectă Regulile de bună practică de fabricaţie. Fabricantul/producătorul sau deţinătorul certificatului de înregistrare este informat cu privire la conţinutul acestor rapoarte.

(7) Certificatul de bună practică de fabricaţie (GMP) a medicamentului de uz veterinar şi întocmirea raportului corespunzător pentru un singur produs sau pentru mai multe produse se suspendă dacă, în interval de 6 luni, producătorul/fabricantul produce 3 serii de produse neconforme. Suspendarea certificatului se realizează de către subdiviziunile teritoriale ale Agenţiei. Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

(8) În scopul protejării sănătăţii publice sau a sănătăţii animalelor, Agenţia, în caz de suspiciune, poate solicita deţinătorului certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar să trimită probe din loturi de medicamente pentru control oficial înainte ca produsul să fie plasat pe piaţă.

(9) La solicitarea Agenţiei, deţinătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar trebuie să furnizeze imediat probele menţionate la alin. (8), împreună cu rapoartele de control semnate de o persoană calificată conform art. 19. După studierea rapoartelor de control, laboratorul împuternicit pentru control repetă, pentru probele de medicamente de uz veterinar primite, toate testele efectuate de producător pentru produsul finit, în conformitate cu specificaţiile prezentate în dosar.

(10) Laboratorul acreditat finalizează aceste teste în termen de 60 de zile de la primirea probelor şi notifică deţinătorul certificatului de înregistrare şi, după caz, producătorul despre rezultatele testelor efectuate.

(11) Dacă Agenţia constată că un lot de medicament de uz veterinar nu este conform cu raportul de control al producătorului sau cu specificaţiile prevăzute în certificatul de înregistrare, lotul nu se admite pe piaţă.

(12) ***Agenţia retrage certificatul de înregistrare atunci când***:

a) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condiţiile de utilizare autorizate, o atenţie deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea şi bunăstarea animalelor, precum şi pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor de la care se obţin alimente;

b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;

c) ***compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată***;

d) perioada de aşteptare indicată este insuficientă pentru ca alimentele obţinute de la animalele tratate să nu conţină reziduuri ce ar putea constitui un risc pentru sănătatea consumatorului;

e) informaţiile din dosarul prezentat spre aprobare sînt eronate;

f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziţii sanitar-veterinare.

Decizia de retragere a certificatului de înregistrare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

Potrivit art. 4 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, actul permisiv este un document, emis de o autoritate emitentă, care întruneşte cel puţin unul din următoarele criterii:

a) constituie o condiţie şi/sau o cerinţă pentru iniţierea, desfăşurarea sau încetarea activităţii de întreprinzător în unul sau în mai multe domenii concrete;

b) se referă la bunurile mobile şi/sau imobile şi la serviciile utilizate, fabricate sau comercializate în activitatea de întreprinzător;

c) confirmă şi/sau atestă competenţele profesionale ale angajaţilor unei întreprinderi, care sînt valabile doar pentru activitatea întreprinderii respective şi indispensabile pentru activitatea de întreprinzător desfăşurată de aceasta; acest act nu poate fi utilizat de către angajatul în cauză la o altă întreprindere cu activitate similară.

(1^3) *Apariţia unor drepturi şi/sau obligaţii confirmate de un act permisiv are loc doar în virtutea întrunirii de către solicitant a cerinţelor şi condiţiilor stabilite expres şi exhaustiv de lege*. Voinţa autorităţii publice exprimată prin emiterea actului permisiv nu poate sta la baza apariţiei drepturilor şi a obligaţiilor, aceasta doar confirmă întrunirea cerinţelor şi condiţiilor stabilite de lege, dacă legea acordă în mod expres atribuţia dată autorităţii publice în cauză. *Autoritatea emitentă poate* refuza eliberarea actului permisiv şi poate iniţia procedura de suspendare şi/sau *retragere a actului permisiv numai dacă solicitantul nu întruneşte şi nu respectă cerinţele şi/sau condiţiile expres stabilite de lege în privinţa actului permisiv în cauză.*

Conform art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, actul permisiv se retrage şi în alte cazuri prevăzute expres de legea care reglementează genul de activitate respectiv.

Instanța reține că monitorizarea de stat a medicamentelor de uz veterinar 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 conform de către producător, în conformitate cu art. 19 alin. (1) coroborat cu art. 17 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 119/2018.

Astfel, la 22 mai 2024, echipa de control a Agenției a realizat controlul la SA „FARMAVET”, fiind prelevate 3 probe din loturile fabricate de SA „FARMAVET”, dintre care o probă din lotul cu medicamentul de uz veterinar „Fenbendazol 22,2%, granulat.

Probele prelevate, inclusiv și cea din lotul de Fenbendazol 22,2%, granulat, au fost expediate Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România.

Urmare a investigațiilor efectuate, la 22 august 2024, Agenția a recepționat scrisoarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din Romania, prin care s-a remis anexat buletinul de analiză al Institutului nr. 40126 din 31 iulie 2024, fiind indicate neconformități la medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%, granulat, seria 17, fabricat de SA „FARMAVET", la parametrii de calitate (insuficiența substanței active fenbendazol cu apr. 50% față de datele declarate/indicate pe eticheta și documentația produsului la etapa înregistrării de stat), fiind constatată prezența de fenbendazol în cantitate de 11,94%.

Conform datelor din etichetă, conținutul de substanță activă fenbendazol trebuia să fie 22,2%, iar conform datelor din dosarul de înregistrare, valorile puteau varia între 20,0% și 24,4% (f.d. 6-9 dosar administrativ).

Respectiv, identificarea neconformităților la parametrii de calitate reprezintă motiv de investigare de către Agenție, precum și luare a deciziilor necesare pentru protecția consumatorului, dar și sănătatea animalelor ce produc produse alimentare.

În acest context, prin scrisoarea nr. 06-4883 din 16 septembrie 2024, Agenția a solicitat de la SA „FARMAVET" retragerea imediată de pe piață a seriei nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricată la 03 iulie 2023 și valabilă până la 03 iulie 2026.

Prin scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024, reclamanta a informat Agenția despre posibilele cauze ale neconformității (presupuneri) lotului nr. 17, despre faptul că rezervele de substanțe active restante au fost finalizate, la fel și despre finalizarea stocurilor de produs finit Fenbendazol 22,2%, granulat, din depozitul întreprinderii.

Din scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024, se atestă că indicația Agenției de a întreprinde acțiuni de retragere de pe piață a seriei nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, a rămas fără efect, la 20 noiembrie 2024 fiind raportat returul doar a 1 kg de produs, respectiv afirmația SA „FARMAVET" despre acțiuni întreprinse și îndeplinirea tuturor cerințelor poartă mai mult un caracter declarativ.

Este de menționat faptul că, fiind antrenată în acest exercițiu, Comisia Medicamentelor de uz Veterinar la fel a comunicat despre riscurile utilizării a medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2%.

Totodată, instanța constată că, în conformitate cu prevederile art. 94 din Codul administrativ, reprezentantul SA „FARMAVET" a fost audiat în cadrul procedurii administrative desfășurate, fapt ce se confirmă prin procesul-verbal al ședinței din 19 noiembrie 2024, semnat de părți. În context, au fost solicitate documente suplimentare din care s-ar concluziona că neconformitatea constatată

este relevantă doar seriei nr. 17 a preparatului Fenbendazol 22,2%, granulat, și anume: 1) dovezi privind locul de fabricație a substanței farmacologice active fenbendazol, și certificări GMP ale locului de fabricație, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018; 2) copiile autentificate ale rezultatelor testelor substanței farmacologic active fenbendazol utilizate la producerea Fenbendazol 22,2%, granulat, ale testărilor intermediare și testărilor finale ale produsului Fenbendazol 22,2%, granulat"; 3) prezentarea dovezilor privind efectuarea testelor privind calitatea omogenizării amestecului viitorului produs Fenbendazol 22,2%, granulat; 4) prezentarea copiilor procedurilor interne de verificare calității omogenizării amestecului pentru produsul Fenbendazol 22,2%, granulat; 5) confirmări care dovedesc că SA „FARMAVET" dispune de un laborator intern pentru realizarea controlului calității produsului „Fenbendazol 22,2%, granulat", așa cum indică art. 16 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018; 6) copii ale documentelor privind conformitatea, calibrările, controlul metrologic al instalațiilor (mixer, granulator, aparat de turnare/ambalare) utilizate pentru producerea produsului Fenbendazol 22,2 %, granulat; 7) calificările persoanei responsabile de controlul calității/producere a produsului Fenbendazol 22,2%, granulat, așa cum indică art. 16 alin. (1) lit. d), art. 18 și 19 din Legea nr. 119/2018; 8) evidențe privind cantitățile distribuite și destinatarii de Fenbendazol 22,2%, granulat, seria nr. 17, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 119/2018.

Documentele menționate supra au fost solicitate pentru stabilirea/clarificarea tuturor aspectelor circumstanței și excluderii riscurilor pentru sănătatea animalelor tratate cu acest medicament de uz veterinar, pentru protejarea consumatorilor de produse alimentare obținute de la animale, cu eventualitatea revocării/retragerii deciziei de retragere a certificatului, fiind stabilit și un termen de prezentare a acestora.

Astfel, în urma acestei solicitări, SA „FARMAVET" a prezentat Agenției: copia certificatului de analize de la locul de achiziție cu rezultate ale testelor substanței farmacologic active fenbendazol din 04 iulie 2021; copia facturii de retur către SA „FARMAVET" a unui ambalaj de Fenbendazol 22,2%, granulat, de la o unitate din s. Slobozia Mare, r. Cahul; copii ale actelor de verificare metrologică a patru cântare/balanțe, dintre care pentru două cântare/balanțe actele erau deja expirate din februarie-aprilie 2023; copia raportului de încercări al IP CRDV nr. 3774 din 24 iulie 2023 prin care s-ar concluziona că seria nr. 17 de Fenbendazol 22,2%, granulat, fabricată de SA „FARMAVET" a fost testată până la introducerea pe piață și că ar fi fost conformă la acea dată cu datele din dosarul normativ tehnic al produsului; copia specificației nr. 43 din 15 noiembrie 2024 în baza unui contract de achiziție din Ucraina a unor produse care nu au tangență cu cazul respectiv.

Circumstanțele cauzei atestă că, *SA „FARMAVET” nu a efectuat testarea substanței farmacologic active achiziționate, lucru recunoscut chiar de către companie în scrisoarea nr. 89 din 19 septembrie 2024*, bazându-se doar pe rezultatele remise de compania care a livrat substanța activă fenbendazol, precum și nu este clar dacă compania producătoare de substanța farmacologică activă fenbendazol activează conform standardelor GMP, așa cum indică art. 17 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018.

La fel, SA „FARMAVET” a recunoscut că *nu dispune de un laborator intern în sensul efectuării testelor necesare pe parcursul procesului de producție*, aspect cerut de art. 16 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018. Nu este cunoscută existența procedurii interne de verificare calității omogenizării amestecului (lotului) pentru produsul Fenbendazol 22,2%, granulat, precum și a rezultatului acestei verificări. La fel, nu este clar dacă compania are personal responsabil de controlul calității/producere și calificările acestuia. Nu au fost prezentate nici dovezi privind volumele fabricate de Fenbendazol 22,2%, granulat, seria nr. 17 și destinatarii acesteia.

De asemenea, se constată că analizele de laborator au fost efectuate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din România la data de 31 iulie 2024, iar conform celor comunicate de responsabilii de laborator, *pe lângă substanța activă fenbendazol, au fost identificate și alte componente - posibile „produse de degradare” a substanței active de bază, ceea ce ar indică la instabilitatea produsului în timp*.

Potrivit materialelor cauzei, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este un laborator cu toate acreditările necesare, iar metoda utilizată in controlul calității este acoperită de atestatul EDQM/MJA 186 (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 (f.d. 14-18 dosar administrativ).

Astfel, decizia de retragere a certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 este întemeiată pe prevederile art. 28 alin. (12) lit. c) din Legea nr. 119/2018, art. 11 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

În așa mod, instanța de judecată conchide că 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.

Deci, 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. *Constatarea insuficienței cu aproape 50% a substanței farmacologic active fenbendazol reprezintă devieri substanțiale la compoziția calitativă și cantitativă, nefiind conformă cu cele declarate/indicate în prospectul/eticheta produsului*.

Totodată, 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 care nu au putut fi localizate pentru seria 17. Agenția are obligația de a acționa pentru protecția interesului public și pentru a asigura conformitatea medicamentelor de uz veterinar cu standardele de calitate stabilite prin lege.

Argumentul reclamantei potrivit căruia cele două condiții - calitativă și cantitativă trebuie să fie îndeplinite cumulativ, este eronată. Or, calitatea produsului este indisolubil legată de compoziția cantitativă a substanței active. O concentrație insuficientă a substanței active face imposibilă atingerea efectelor terapeutice declarate, ceea ce afectează inevitabil calitatea produsului. Prin urmare, dacă compoziția cantitativă a substanței active este mai mică decât limita admisibilă, produsul nu poate fi considerat calitativ (produsul Fenbendazol 22,2% trebuia să conțină 22,2% substanță activă fenbendazol, cu limite admisibile de deviere cuprinse între 20,0% - 24,4%, dar de facto conținea 11,94% de fenbendazol). *Un produs care nu respectă concentrația minimă necesară* ***nu asigură eficacitatea terapeutică*** *pentru care a fost înregistrat, afectând siguranța și sănătatea animalelor tratate*.

Instanța precizează că decizia Agenției de retragere a certificatului de înregistrare a fost luată în strictă conformitate cu legea și pe baza unei analize detaliate a neconformităților constatate. Argumentele SA „FARMAVET" sunt bazate pe interpretări greșite ale legislației și nu țin cont de natura interdependentă a compoziției calitative și cantitative.

Retragerea certificatului de înregistrare nu constituie o sancțiune disproporționată sau arbitrară, ci o măsură necesară pentru a asigura conformitatea medicamentelor de uz veterinar cu cerințele legale și protecția interesului public.

Mai mult, măsura luată de Agenție a fost o acțiune necesară pentru a proteja sănătatea publică, prevenind utilizarea unui medicament a cărui compoziție cantitativă și calitativă nu corespunde standardelor declarate.

Rezultatele Buletinului de analiză nr. 40126 confirmă că medicamentul nu îndeplinește cerințele de calitate și siguranță, ceea ce justifică măsura adoptată de Agenție în interesul protecției sănătății publice și a sănătății animalelor.

Raportând normele citate la speță, instanța reține că autoritatea pârâtă, potrivit prevederilor art. 7-8 din Codul administrativ, în calitate de autoritate publică, a acționat potrivit competenței în vederea realizării sarcinilor atribuite în baza legislației.

Instanța de judecată menționează că argumentele reclamantei, în esența lor, sunt neîntemeiate, faptele constatate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în cadrul controlului efectuat nu au fost combătute de SA „FARMAVET". Drept consecință, argumentele reclamantei cu referire la netemeinicia actului administrativ contestat, nu vor fi reținute de instanță, acestea având un caracter declarativ, nefiind confirmate prin probe în sensul art. 93 alin. (1) din Codul administrativ. Astfel, reclamanta a eșuat să demonstreze caracterul ilegal al actului administrativ contestat. Prin urmare, se conchide că partea reclamantă interpretează eronat normele de drept și situația de fapt.

Astfel, analizând argumentele expuse de reclamantă în cererea de chemare în judecată, în coraport cu circumstanţele de fapt ale speţei și cadrul legal aplicabil, instanța de contencios administrativ conchide că, activitatea administrativă efectuată de autoritatea publică pârâtă este una legală și întemeiată, fiind efectuată în strictă conformitate cu prevederile legislației și, deoarece instanța nu a constatat admiterea de încălcări la emiterea actului administrativ contestat, legalitatea acestuia nefiind pusă la îndoială de către instanța de judecată și nefiind combătută prin probe pertinente și concludente de către partea reclamantă, instanța de judecată constată că nu sunt îndeplinite condițiile de adoptare a unei hotărâri prevăzute la lit. a)-b) alin. (1) art. 224 din Codul administrativ.

În același timp, instanța de judecată conchide că încălcările revendicate prin prezenta acțiune, nu își găsesc confirmare prin prisma cadrului normativ în vigoare la data desfășurării activității administrative, argumentele părții reclamante în acest sens fiind întemeiate pe aprecierea subiectivă a circumstanțelor de fapt constatate, respectiv interpretarea eronată a normelor de drept material.

Având în vedere faptul că instanța de judecată s-a expus asupra argumentelor de principiu invocate de partea reclamantă, în rest, instanţa de judecată respinge argumentele reclamantei consideră că nu este necesar să răspundă la fiecare în parte, acestea fiind vădit neîntemeiate şi inadmisibile, or, în sensul jurisprudenţei Curţii Europene a Drepturilor Omului, articolul 6 § 1 din Convenţia Europeană pentru apărarea drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului obligă, inter alia, instanţele naţionale să examineze adecvat declarațiile, argumentele şi probele, cu toate acestea, deşi articolul 6 § 1 al Convenției obligă instanţele să-și motiveze deciziile, acesta nu poate fi interpretat ca impunând instanţelor să ofere un răspuns detaliat la fiecare argument (a se vedea Van de Hurk v. the Netherlands, 19 aprilie 1994, §§ 59 și 61, Series A nr. 288, și Burg v. France (dec.), nr. 34763/02, ECHR 2003-II).

Întinderea obligaţiei de a-și motiva deciziile poate varia în conformitate cu natura deciziei şi trebuie determinată în lumina circumstanţelor cauzei (a se vedea Ruiz Torija v. Spain și Hiro Balani v. Spain, 9 decembrie 1994, Series A nr. 303-A și 303-B, § 29 și, respectiv, § 27; și Helle v. Finland, 19 decembrie 1997, § 55, Reports of Judgments and Decisions 1997-VIII, inclusiv hotărârea Curţii Europene a Drepturilor Omului pronunţată în pricina Fomin v. Moldova, nr. 36755/06, § 31, 11 octombrie 2011).

În concluzie, ținând cont de circumstanțele constatate și normele de drept reținute supra, întru respectarea principiului legalității procesului judiciar și, respectiv, al dreptului la un proces echitabil, cu respectarea limitelor controlului judecătoresc, deoarece actele administrative individuale și decizia de soluționare a cererii prealabile sunt legale și prin acestea reclamanta nu este vătămată în drepturile sale, instanța de judecată ajunge la concluzia să respingă ca fiind neîntemeiată acțiunea în contencios administrativ înaintată de SA „FARMAVET” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat, în conformitate cu art. 224 alin. (1) lit. f), art. 225, 226 din Codul administrativ, deoarece nu sunt îndeplinite condițiile de adoptare a unei hotărâri prevăzute la lit. a)-e) din Codul administrativ.

În conformitate cu prevederile art. 224-225, 229, 232 din Codul administrativ, instanţa de judecată

h o t ă r ă ș t e :

Acțiunea de contencios administrativ intentată la cererea de chemare în judecată depusă de SA „FARMAVET” împotriva Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind anularea deciziei cu privire la retragerea certificatului de înregistrare nr. 000112 din 27 decembrie 2019 pentru medicamentul de uz veterinar Fenbendazol 22,2 %, granulat, se respinge ca neîntemeiată.

Hotărârea este cu drept de atac la Curtea de Apel Centru în termen de 30 zile de la pronunţarea dispozitivului hotărârii, prin intermediul Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani.

Președintele ședinței,
judecătorul Ina Pruteanu

Copia corespunde originalului.
Judecătorul Ina Pruteanu