

Dosarul nr. 3-1870/2020

H O T Ă R Î R E
În numele Legii

17.11.2020

mun.

Chișinău

Judecătoria Chișinău, sediul Rîșcani
Instanța de contencios administrativ compusă din:
Președinte de ședință, judecător
Grefier

Oleg Melniciuc
Ana Pușciuc

Cu participarea:

Reprezentanților reclamantului Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Ana Bînzari și Constantin Nedelea.
Reprezentanților terțului SRL Medeferent Grup, Aliona Cuciuc.

În lipsa:

Reprezentantului pârâtului Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor.
Reprezentantului terțului IP Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Examinând în ședință de judecată publică, cauza în ordinea contenciosului administrativ, la cererea de chemare în judecată depusă de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terții SRL Medeferent Grup și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea parțială a actului administrativ individual defavorabil,

a c o n s t a t a t :

Reclamantul Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate s-a adresat în instanță cu cererea de chemare în judecată în contencios administrativ împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor și terțul SRL

Medeferent Grup privind anularea actului administrativ individual defavorabil, menționând că, în calitate de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, SRL Medeferent Grup a depus la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, contestații pe marginea desfășurării procedurii menționate, prin care își exprimă dezacordul față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, și anume față de cerința indicată în documentația de atribuire: pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată, invocând în acest sens că deține în stoc medicamente care se află în curs de autorizare repetată.

Indică că, SRL Medeferent Grup și-a motivat dezacordul față de punctul dat și a solicitat acceptarea în cadrul procedurii de achiziție nr. 20/00072 și a medicamentelor în curs de autorizare repetată. Această poziție a fost argumentată prin următoarele prevederi: pct. 3.24 din documentația standard: pentru toate loturile se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova; prin medicament autorizat se înțelege medicamentul inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării acestuia nu a expirat. Certificatul de înregistrare a medicamentului este actul prin care se confirmă înregistrarea acestuia de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (pct. 9, secț. 2, cap. 1 Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012); „Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani (...). La expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de Stat" (art. 11 alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică); Pentru reînnoirea valabilității Certificatului de înregistrare este aplicabilă procedura de autorizare repetată, reglementată de secțiunea 3 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor".

Relevă că, SRL Medeferent Grup a mai făcut referire la diferențierea dintre noțiunile de medicamente neautorizate/neînregistrate și cele în curs de autorizare repetată, susținând că primele se află în procedura de autorizare primară, nu au fost niciodată autorizate în Republica Moldova și nici nu au fost/nu sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor până nu va fi eliberat Certificatul de înregistrare; iar cele în curs de autorizare repetată sunt medicamente autorizate, a căror certificat de înregistrare urmează a fi reînnoit după expirarea termenului de 5 ani; însă aceste medicamente rămân în circuitul terapeutic, pot fi comercializate și... se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea Certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii

de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent.

Afirmă că, astfel de noțiuni nu se regăsesc în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012, prin urmare este o interpretare eronată deoarece conform pct. 9, medicament autorizat este medicament inclus în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor și valabilitatea înregistrării căruia nu a expirat, iar înregistrarea reprezintă un proces de elaborare și emitere a ordinului Ministerului Sănătății, de întocmire și eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului și de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, în rezultatul cărui fapt se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală, iar Certificatul de înregistrare a medicamentului reprezintă un act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după omologarea acestuia.

Susține că, SRL Medeferent Grup, în apărare, în vedere respectării termenilor pentru procedura repetată, a motivat că în contextul pandemiei cu COVID 19, acești termeni au fost reduși, în perioada stării de urgență activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost suspendată, fiind reluată gradual, astfel că procedura de autorizare repetată nu a fost finisată din motive independente de voința companiei sau Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. La adoptarea deciziei și în argumentarea poziției sale, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a invocat următoarele, în partea ce ține de pretenția privind acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, a invocat pct. 20 subpct. 1) și 5) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016: grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări, servicii, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică. Agenția reține că, la stabilirea cerințelor din documentația de atribuire, autoritatea contractantă urmează să ia în considerare prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit căruia unul din principiile de reglementare a relațiilor privind achizițiile publice constă în asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale, ceea ce reprezintă asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic cu clarificare și ofertă corespunzătoare necesității autorității contractate, să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător. Reieșind din principiul nominalizat, autoritatea contractantă urmează să asigure un mediu competițional și să

stabilească cerințele documentației de atribuire, astfel încât să nu limiteze nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

Menționează că, la soluționarea contestației, Agenția a luat în considerare prevederile actelor normative din domeniul obiectului achiziției, după cum urmează: art. 10 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, potrivit căruia, medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; art. 11 alin. (1) din Legea enunțată, conform căruia, modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat; Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul nr. 739 din 23.07.2012 al Ministerului Sănătății cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, care stabilește, relevant speței, că: pct. 66. Dacă pentru un medicament nu se solicită autorizarea repetată, medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, cu condiția că importul a fost efectuat la o dată anterioară expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului. Din momentul expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului se interzice importul pentru produsul în cauză și producerea de către producătorii locali a noilor serii; pct. 66² Pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent; pct. 66³ Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu Certificatul de înregistrare inițial pot să rămână în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu Certificatul inițial. Deținătorul Certificatului de înregistrare are obligația de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noul Certificat de înregistrare.

Susține că, Agenția a mai reținut că autoritatea contractantă nu a justificat prin argumente pertinente și concludente limitarea participării operatorilor economici care dețin stocuri de medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată, or argumentele reprezentantului Centrului pentru Achiziții Publice

Centralizate în Sănătate din cadrul ședinței deschise s-au limitat la afirmații precum că, în cazul acceptării solicitării contestatorului pentru fiecare produs ar trebui să examineze un document confirmativ privind calitatea produsului ceea ce va genera un volum de lucru mare pentru evaluare, din care considerente acestea nu pot fi reținute, fiind în contradicție cu principiul proporționalității, prevăzut la art. 7 lit. i) din Legea nr. 131/2015, care urmează a fi aplicat de autoritatea contractantă nemijlocit în ceea ce privește raportul dintre obiectul contractului de achiziție publică și cerințele solicitate a fi îndeplinite de către operatorii economici interesați, în măsura în care cerințele impuse prin documentația de atribuire nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite, în context, Agenția învederează prevederile pct. 21 subpct. 2) din hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016, pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, potrivit căruia grupul de lucru este obligat să asigure participarea pe scară largă a operatorilor economici la procedurile de achiziție, în scopul asigurării concurenței și combaterii concurenței neloiale în domeniul achizițiilor publice, ceea ce, ca consecință, duce și la asigurarea respectării principiului prevăzut la art. 7 lit. a) din aceeași Lege: „utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante”.

Afirmă că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, prin decizia nr. 3D-548-20 din 07.08.2020, a admis contestația depusă de SRL Medeferent Grup SRL, pe marginea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată, în calitate de ofertă posibilă, obligând Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate să modifice documentația de atribuire, în termen până la 10 zile de la primirea deciziei.

Susține că, cu decizia dată nu sunt de acord, o consideră ca fiind neîntemeiată și pasibilă anulării din următoarele considerente.

Specifică că, conform pct. 2 din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată, conform art. 11 alin. 5) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prin urmare, reieșind din prevederile pct. 60 din Regulamentul enunțat, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea

termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului. Respectiv, deținătorii Certificatelor de înregistrare ale medicamentelor sunt obligați din timp, cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Această prevedere se referă și la medicamentele enumerate de către operatorul economic contestatar, SRL Medeferent Grup. Or, conform art. 11 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor, altor produse farmaceutice în termen de până la 90 de zile de la data depunerii cererii de autorizare. Respectiv, medicamentele enumerate de contestatar ar fi avut statut de medicamente autorizate pe teritoriul Republicii Moldova, în cazul respectării prevederilor menționate supra.

Relevă că, argumentul contestatarului SRL Medeferent Grup privind suspendarea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în perioada stării de urgență datorate pandemiei COVID-19 nu poate fi reținut, luând în considerare emiterea ordinelor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind autorizarea produselor medicamentoase de uz uman pe parcursul perioadei stării de urgență, care a durat în intervalul dintre 17.03.2020-15.05.2020: nr. Rg04-000085 din 09.04.2020; nr. Rg04-000099 din 30.04.2020; nr. Rg04-000106 din 13.05.2020, prin care au fost autorizate medicamente în mod repetat pe teritoriul Republicii Moldova.

Precizează că, în cazul expirării Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute anumite facilități reglementate prin pct. 66² din Regulamentul aprobat ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 și anume: se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea Certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului Certificatului de înregistrare precedent.

Menționează că, depunerea cererii privind autorizarea repetată a unui medicament nu presupune autorizarea imediată a acestuia. Astfel, pct. 60¹ din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 prevede că, autorizarea repetată se va efectua prin procedură simplificată pentru medicamentele enumerate în pct. 56². Condițiile de autorizare repetată a medicamentelor menționate fiind identice celor prezentate în capitolul III secțiunea 1¹. Respectiv, în conformitate cu pct. 56² din actul normativ prenotat, la cerere se

anexează următoarele: ultimul dosar acceptat de EMA sau de autoritățile naționale competente din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, inclusiv toate informațiile depuse pentru susținerea oricărei variații, ce este aprobată la momentul depunerii cererii în Republica Moldova; declarația pe propria răspundere a solicitantului că dosarul depus este identic cu cel acceptat de către EMA sau de către autoritățile de reglementare naționale competente din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia; Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (original) sau Certificatul de înregistrare a medicamentului în țara producătorului sau deținătorului (copia autentificată notarial, apostilată sau suprlegalizată, după caz); Autorizația de fabricație (copia autentificată notarial, apostilată sau suprlegalizată, după caz); Certificatul GMP pentru toți producătorii, inclusiv de substanță activă (se prezintă Certificatul GMP sau Certificatul de conformitate cu Ph. Eur. (CEP)), producere în bulk și producătorului produsului finit (conform recomandărilor OMS) cu indicarea datei și rezultatelor ultimei inspecții (copiile autentificate notarial, apostilate sau suprlegalizate, după caz). Pentru producătorii, care dispun de certificate GMP înregistrate în baza de date EudraGMDP, nu se prezintă copiile acestor certificate pe suport hârtie. O referință la registrul electronic EudraGMDP este considerată suficientă; Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba română; Proiectul prospectului pentru pacient în limba română; Macheta grafică color al ambalajului primar și secundar.

Reține că, procedura de autorizare repetată nu poate fi finalizată în cazul lipsei unuia dintre documentele enumerate. Respectiv, în cazul acceptării medicamentelor pentru care a fost solicitată autorizare repetată în cadrul procedurii de achiziție publică, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în calitate de autoritate contractantă, riscă să contracteze medicamente neautorizate, care pot rămâne neautorizate pe întreaga perioadă a executării contractelor de achiziții publice.

Sușține că, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (6), (7) și (8) din Legea nr. 1456/1993, medicamente neautorizate pot fi importate, distribuite și folosite în practica medicală doar în următoarele cazuri: medicamentele sunt preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate, precizînd că Centrul achiziționează doar medicamente fabricate industrial sau produse printr-o metodă care implică un proces industrial; în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică).

Menționează că, toate medicamente enumerate de către contestatar au analogi/substituenți pe piața farmaceutică; medicamentele sînt solicitate pentru a fi

folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.

Precizează că, medicamentele enumerate de către contestatarul SRL Medeferent Grup, având statut de medicamente neautorizate, Certificatul de înregistrare al cărora a expirat, nu se încadrează în prevederile enumerate, or, acceptarea medicamentelor pentru care a fost depusă cerere de autorizare repetată la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doar în limitele listei enumerate de către contestatar, conduce la încălcarea principiului asigurării concurenței și combaterii practicilor anticoncurențiale, prevăzut conform art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice. Totodată, reieșind din prevederile art. 11 alin. (7) din Legea nr.1456/1993, este ilegală acceptarea medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (chiar dacă a fost depusă cerere de autorizare repetată), atât timp cât există analogi/substituenți (medicamente) autorizați în Republica Moldova.

În temeiul art.214 Cod administrativ, a solicitat suspendarea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020, prin care Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate se obligă, ca măsură de remediere, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice documentația de atribuire în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, deoarece modificarea menționată contravine prevederilor art. 11 alin. (7) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Solicită anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

La 18.09.2020, reprezentantul pârâtului Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a înaintat referință la cererea de chemare în judecată, solicitând respingerea cererii de chemare în judecată ca fiind neîntemeiată, invocând că, prin contestația depusă, SRL Medeferent Grup a înaintat pretenții față de cerința: pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova.

Susține că, în vederea aprecierii pretenției nominalizate, Agenția a avut în vedere pct. 21 subpct. 2) din hotărârea Guvernului nr. 667 din 27.05.2016, pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, grupul de lucru este obligat să asigure participarea pe scară largă a

operatorilor economici la procedurile de achiziție, în scopul asigurării concurenței și combaterii concurenței neloiale în domeniul achizițiilor publice, iar art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/15 prevede expres că unul dintre principiile fundamentale a relațiilor privind achizițiile publice este principiul concurenței, care presupune asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței în așa fel încât orice operator economic, cu calificare și oferta corespunzătoare necesității reale a autorității, să poată participa la procedura de atribuire și să dispună de posibilitatea egală de a fi desemnat câștigător.

Menționează că, participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice nu garantează nemijlocit și faptul obținerii unui contract de achiziții publice, selectarea ofertanților câștigători se efectuează în baza criteriilor de atribuire reglementate de Legea nr. 131/15 privind achiziții publice, iar pentru procedura din speță criteriul pentru atribuirea contractului de achiziție a fost „cel mai mic preț” și, prin urmare, doar ofertantul care oferă cel mai mic preț pentru produsele oferite va putea obține contractul de achiziție.

Relevă că, ofertanții pentru a participa la o procedură desfășurată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate urmează să înregistreze produsele ce urmează a fi oferite, neavând certitudinea că vor deveni câștigători ai procedurilor respective, aceasta reprezentând o cerință demotivantă pentru potențialii ofertanți ce eventual ar propune produse noi, încă neînregistrate în Republica Moldova.

Indică că, art. 11 alin. 2 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică prevede că, Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani. După expirare, acesta este reînnoit și rămîne valabil pe o durată nedeterminată, și prin urmare, procedura este de reînnoire, or chiar reclamantul indică în cererea de chemare în judecată că, pct. 60¹ din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 prevede că autorizarea repetată se va efectua prin procedură simplificată.

Consideră că, nu pot fi puse la îndoială prevederile art. 11 alin. (5) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform cărora se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, însă, totodată urmează a fi înțeles faptul că participarea operatorului economic la procedurile de achiziții publice nu poate fi echivalată cu plasarea pe piață a produselor sau utilizarea acestora în practica medicală, deoarece Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate în trecut prevedea în documentația de atribuire, ca și condiție, ca medicamentele neautorizate la momentul atribuirii contractului să fie autorizate în decurs de 90 de zile de la atribuire și nu a argumentat sub nici o formă cauzele care au impus de a renunța la respectiva

practică.

Susține că, în cazul din speță, în eventualitatea admiterii cererii de chemare în judecată, cerința autorității contractante „pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova” ar rămâne obligatorie pentru ofertanți la procedura de licitație publică nr. 20/00072. Prin urmare, în situația dată vor putea fi propuse, produse doar din gama celor autorizate deja, iar acest fapt este în contradicție cu principiul liberalizării și extinderii comerțului internațional, precum și liberei circulații a mărfurilor, libertatea de stabilire și prestare a serviciilor, precum și utilizarea eficientă a banilor publici, principii statuate la art. 7 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Iar în situația inversă, de respingere a cererii reclamantului, relevă că, potențialul câștigător al procedurii oricum va fi obligat să autorizeze produsele oferite, înainte de a le plasa pe piață sau a le livra IMS-urilor pentru utilizarea lor în practică, iar în scopul asigurării principiului minimizării riscului autorității contractante de un comportament neadecvat al operatorului economic, condiția de autorizare poate fi inclusă ca și clauză de executare a contractului, respectiv va putea fi aplicat instrumentul garanției de bună execuție prevăzut de Legea nr. 131/15 privind achizițiile publice.

Indică că și prevederile art. 11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, conform căruia în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

Astfel, relevă că, cu referire la medicamente, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate a aplicat cu succes norma prevăzută mai sus pentru a economisi banii publici și a stimula concurența în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente, pe marginea aplicării normei citate existând deja și practică judiciară (cauza ÎCS „Farmina” SRL către Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, intervenient Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate dosar nr. 3-1073/2018), iar abordarea exact inversă a Centrului pentru speța din litigiu cel puțin rămâne neclară.

Prin urmare conchide că, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate putea introduce mențiuni similare cum ar fi: „trebuie să fie autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, sau în cel puțin o țară cum ar fi Elveția, SUA, Japonia, Australia”, astfel cum a procedat în cazul procedurii nr.

18/02412 din 20.07.2018, iar o astfel de abordare este mai potrivită pentru stimularea concurenței în cadrul procedurilor de achiziții publice.

Prin încheierea Judecătorei Chișinău, sediul Rîșcani din 25.08.2020, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost introdusă în proces în calitate de terț. (f.d.75)

Prin referința depusă la 03.09.2020, reprezentantul terțului Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a menționat că, în corespundere cu Regulamentul privind autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012, pct. 2, prevede că, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Afirmă că, conform Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art. 11 alin. (5), se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Reieșind din prevederile pct. 60 din Regulamentul enunțat, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului. Astfel, deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor sunt obligați cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate Certificatului de înregistrare a medicamentului să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Menționează că, în cazul expirării Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute specificări reglementate prin pct. 66² din Regulamentul privind autorizarea medicamentelor, și anume: se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

Cu privire la argumentul invocat de către SRL Medeferent Grup, privind suspendarea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. în perioada stării de urgență datorate pandemiei COVID-19, afirmă că, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu și-a sistat activitatea în perioada stării de urgență decretate. Acest fapt fiind atestat prin ordinele emise de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind autorizarea produselor

medicamentoase de uz uman în perioada 17.03.2020-15.05.2020: ordin nr. Rg04-000085 din 09.04.2020; nr. Rg.04-000099 din 30.04.2020 și nr. Rg04-000106 din 13.05.2020.

Susidiar, menționează faptul că, la data de astăzi, la Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt depuse următoare dosare ale deținătorului NCPC International Corp. China, interesele căruia sunt reprezentate prin procură, de către compania SRL Medeferent Grup: 1. Glucoză 50 mg/ml, 100 mg/ml soluție perfuzabilă 100 ml; 200 ml; 250 ml; 400ml; 500 ml, N1 (flacon sticlă și flacon PP); 2. Soluție Ringer 8,6 mg/0,3 mg/0,33 mg/ml soluție perfuzabilă 200 ml, 400 ml N1 (flacon sticlă și flacon PP); 3. Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție perfuzabilă 100 ml; 200 ml; 250ml; 400ml; 500ml, N1 (flacon PP și sticlă); 4. Metronidazol 5 mg/ml, soluție perfuzabilă 100 ml N1 (flacon sticlă și flacon PP), 5. Ampicilină, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg N10, 1000 mg N10; 6. Amoxicilină, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg N10, 1000 mg N10; 7. Cefazolină, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg N10; 1000 mg N10; 8. (Jeltazidimă, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg N10, 1000 mg N10, 2000 mg N1; 9. Ceftriaxonă, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 500 mg, 1000 mg, 2000 mg N10.

Conchide că toate dosarele enumerate au fost depuse după expirarea certificatelor de înregistrare precedente, respectiv a fost solicitată procedura de autorizare primară.

Reprezentantul SRL Medeferent Grup, prin referința depusă la 22.09.2020, a invocat că, prin contestația depusă la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, Medeferent Grup SRL a solicitat acceptarea în cadrul procedurii de achiziție și a medicamentelor aflate în autorizare repetată, având în vedere că au mai existat proceduri organizate de reclamant în cadrul cărora au fost acceptate astfel de medicamente. Refuzul reclamantului, exprimat și în cadrul ședinței de examinare a contestației din 27.07.2020, a fost motivat prin numărul mare de medicamente și volumul mare de lucru, or având în vedere că în cadrul achizițiilor publice cele ce urmau să primeze sunt principiile achizițiilor publice - dat fiind și faptul că sursele financiare sunt bani publici, care nu pot fi cheltuiți în plus doar din motivul că este un volum mare de lucru.

Consideră că, acest aspect urma să intereseze pe reclamant, mărirea concurenței și utilizarea eficientă a banilor publici, or, procedura de autorizare a medicamentelor este deja de competența Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar de competența grupului de lucru a reclamantului era și este în continuare organizarea procedurilor de achiziționare a medicamentelor în acord cu principiile de achiziții publice.

Indică, la afirmația reclamantului că, „(...) examinarea unui document

confirmativ privind calitatea produsului ceea ce va genera un volum de lucru mare pentru evaluare (...)" - calitatea tuturor medicamentelor importate este certificată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, niciun medicament nu este plasat pe piață în lipsa acestui certificat, iar reclamantul nu este autoritatea care verifică calitatea medicamentelor și nici autoritatea care să solicite prezentarea certificatului de calitate. Totodată nici în cazul produselor neautorizate/neînregistrate, reclamantul nu solicită prezentarea certificatului de calitate la data deschiderii ofertelor; asta ar fi absurd având în vedere că certificatul se obține la importul lotului de medicamente, indiferent de statutul lor (autorizate/neautorizate/autorizate repetat), adică la un interval oarecare de timp desemnării câștigătorului.

Consideră că, reclamantul confundă termenul de medicament neînregistrat/neautorizat și medicamentele aflate în autorizare repetată. În cadrul procedurilor de achiziție a medicamentelor organizate de reclamant, sunt proceduri în care acesta a solicitat medicamente neautorizate/neînregistrate în Republica Moldova, precum și proceduri în care au fost solicitate și acceptate și medicamente aflate în autorizare repetată. Astfel în cerințele privitor la bunurile licitate, autoritatea indică expres: „se acceptă medicamente neautorizate în Republica Moldova" sau „se acceptă preparat autorizat și neautorizat în Republica Moldova"

Cu referire la invocarea de către reclamant a încălcării termenului de 6 luni pentru depunerea dosarelor spre autorizare repetată, relevă că, acceptarea de către reclamant și a medicamentelor aflate în autorizare repetată a fost în 2019 obiectul contestației depuse de Medeferent Grup SRL, procedura de achiziție nr. 18/03866 din 27.12.2018. La solicitarea companiei de a accepta doar medicamente autorizate, reclamantul a argumentat acceptarea și a celor aflate în autorizare repetată prin „(...) cerința (...) a fost inclusă cu scopul aplicării prevederilor art. 6, lit. a) și c) al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice și anume mării concurenței, utilizării eficiente a banilor publici și minimizării riscurilor autorității contractante. Același argument a fost invocat de către Medeferent Grup SRL și în speța în cauză, având în vedere că pentru unele produse nu există concurență și este evident că în astfel de cazuri prețul medicamentului va devia în sensul majorării acestuia.

Indică că, Medeferent Grup SRL contesta-se atunci și faptul că operatorul desemnat câștigător depuse-se dosarele spre autorizare repetată cu depășirea termenului de 6 luni de zile, indicat în pct. 60 al Regulamentului, secț. 3, cap. I Regulament cu privire la autorizarea medicamentelor, ordin MS nr. 739/2012, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, solicita-se poziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale referitor la termenul de 6 luni de zile,

și anume, „dacă nerespectarea de către solicitant (în partea ce ține de termenul de depunere a solicitării) a prevederilor pct. 60 (...) constituie temei de respingere a autorizării repetate a medicamentelor?”, aceasta a răspuns că „(...) nerespectarea de către solicitant a prevederilor pct. 60 din Regulamentul menționat supra, nu se regăsește în temeiurile prevăzute exhaustiv la art. 11² din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică” și „(...) operatorul economic nu este limitat de dreptul de a depune cererea pentru reautorizarea medicamentului după expirarea Certificatului de înregistrare.

Relevă că, la solicitarea Medeferent Grup SRL cu privire la termenul de 6 luni de zile, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a răspuns că, (...) cadrul normativ în domeniu nu reglementează expres situațiile în care cererea de reînnoire a certificatului este depusă de către deținător peste termenul stabilit la pct. 60 din Anexa nr. 1 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, respectiv în situațiile specificate, dacă în perioada de valabilitate a Certificatului de înregistrare datele specificate în certificat și în documentele de autorizare nu au suferit modificări, este aplicată procedura de autorizare repetată.

Prin încheierea Judecătoriei Chișinău, sediul Rîșcani din 05.09.2020, s-a admis cererea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate privind suspendarea parțială a executării deciziei nr. 03D-548-20 din 07.08.2020, emisă de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de: obligarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice documentația de atribuire în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, până la pronunțarea unei hotărâri definitive asupra fondului cauzei. (f.d.82-87)

În ședința de judecată, reprezentanții reclamantului, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Ana Bînzari și Constantin Nedelea, au susținut pretențiile invocate în cererea de chemare în judecată, solicitînd admiterea lor integrală.

Reprezentantul pârâtului Agenția Națională Pentru Soluționarea Contestațiilor, în ședința de judecată nu s-a prezentat, fiind citat legal despre locul, data și ora examinării cauzei, nu a solicitat amînarea examinării, iar în situația în care a fost prezentată referința, instanța a considerat posibilă examinarea cauzei în lipsa lui. (f.d.74)

Reprezentantul terțului Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în ședința de judecată nu s-a prezentat, fiind citat legal despre locul, data și ora

examinării cauzei, nu a solicitat amânarea examinării, iar în situația în care a fost prezentată referința, instanța a considerat posibilă examinarea cauzei în lipsa lui.

Reprezentantul terțului SRL Medefernt Grup, Aliona Cuciuc, în ședința de judecată a solicitat respingerea integrală a cererii de chemare în judecată în temeiul argumentelor prezentate în referință.

Audiind explicațiile participanților la proces, studiind materialele dosarului prin prisma pertinentei și admisibilității, în raport cu argumentele invocate în cererea de chemare în judecată și în referințele depuse de partea pârâtă și terți asupra acesteia, instanța de contencios administrativ, concluzionează că acțiunea este admisibilă și urmează a fi admisă ca fiind întemeiată, din următoarele considerente.

În conformitate cu prevederile art. 20 alin. 1 Cod administrativ, dacă printr-o activitate administrativă se încalcă un drept legitim sau o libertate stabilită prin lege, acest drept poate fi revendicat printr-o acțiune în contencios administrativ, cu privire la care decid instanțele de judecată competente pentru examinarea procedurii de contencios administrativ, conform prezentului cod.

Aderent, art. 189 alin. 1 Cod administrativ, stabilește că orice persoană care revendică încălcarea unui drept al său prin activitatea administrativă a unei autorități publice poate înainta o acțiune în contencios administrativ.

Conform art. 53 alin. 1, 2 Cod administrativ, competența reprezintă totalitatea atribuțiilor acordate autorităților publice sau persoanelor din cadrul acestora prin lege sau alte acte normative. Competența se stabilește la momentul inițierii procedurii administrative, iar art. 57 alin. 1 al aceluiași act normativ, stabilește că, activitatea administrativă se realizează numai de autoritatea publică competentă și în limitele competenței legale.

În conformitate cu art. 80 alin. 1 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este o autoritate publică autonomă și independentă față de alte autorități publice, față de persoane fizice și juridice, care examinează contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziție publică.

În conformitate cu art. 80 alin. 7 din Legea nr. 131 din 03.07.2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este independentă și nu poate fi subordonată niciunei alte autorități sau instituții publice, avînd obligația de a apăra drepturile și interesele legitime ale tuturor părților implicate în contestațiile trimise spre soluționare fără nicio privilegiere sau discriminare. Deciziile Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor pot fi contestate în instanța de judecată.

În conformitate cu art. 84 alin. 1-3 din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este competentă să soluționeze

contestațiile cu privire la procedurile de achiziție publică potrivit regulamentului de organizare și funcționare a acesteia. În exercitarea atribuțiilor sale, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor adoptă decizii. Procedura de examinare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității și a dreptului la apărare.

În conformitate cu art. 86 alin. 3 din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor examinează din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actul atacat și poate pronunța o decizie prin care îl anulează în parte sau în tot, obligă autoritatea contractantă să emită un act sau dispune orice altă măsură necesară pentru remedierea actelor ce afectează procedura de atribuire. În cazul în care Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor dispune modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a anula procedura de atribuire în condițiile art. 71.

În conformitate cu prevederile pct. 35 a Regulamentului de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, aprobat prin hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 271 din 15.12.2016, Agenția are obligația de a apăra și realiza drepturile și interesele legitime invocate în contestațiile supuse soluționării, fără privilegii și fără discriminări.

Conform pct. 5 din Regulamentului enunțat, Agenția își exercită competențele cu respectarea principiilor independenței și stabilității în funcție a consilierilor de soluționare a contestațiilor, a principiilor transparenței și imparțialității în luarea deciziilor.

Conform pct. 2-3 din hotărârea Guvernului nr. 1126/2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Centrul este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestunii, în care Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale are calitatea de fondator.

Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de tratare și eliminare a deșeurilor medicale, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, servicii de tratare și eliminare a deșeurilor medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale,

mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

La caz instanța reține că, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, a publicat în Buletinul achizițiilor publice nr. 41 din 07.07.2020 un anunț de participare la licitație deschisă nr. 20/00072, privind achiziționarea medicamentelor necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) și instituțiilor bugetare care pestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021 (Lista de bază), potrivit căruia, relevant speței, autoritatea contractantă a indicat condiția: Pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova. (f.d.55)

În calitatea de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, operatorul economic SRL Medeferent Grup a depus contestație la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor pe marginea desfășurării procedurii menționate, exprimându-și dezacordul față de modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, și anume față de cerința indicată în documentația de atribuire: Pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată, invocând în acest sens că deține în stoc medicamente, care se află în curs de autorizare repetată. (f.d.38-41)

În urma examinării contestației, la 07.08.2020 Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a adoptat decizia nr. 03D-548-20, prin care a admis contestația depusă de SRL Mederferent Grup, cu obligarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să accepte medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă. (f.d.42-61)

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, nefiind de acord cu decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 emisă de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, s-a adresat instanța de judecată cu prezenta cerere.

În speță, instanța de contencios administrativ reține că, în cauza dedusă judecătii, se contestă decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 emisă de Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

Din analiza normelor de drept susindicate, instanța de contencios administrativ notează că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este competentă să emită actul administrativ contestat, Centrul pentru Achiziții Publice

Centralizate în Sănătate este subiect cu drept de sesizare a instanței de contencios administrativ la contestarea actului administrativ individual defavorabil vizat în speță, iar actul administrativ contestat nu este exceptat de la controlul judiciar al legalității, fiind emis de autoritatea competentă.

Astfel, în circumstanțele enunțate, prin prisma art. 207 Cod administrativ, instanța de contencios administrativ, prin încheierea protocolară din 29.09.2020, a recunoscut drept admisibilă acțiunea de contencios administrativ la cererea de chemare în judecată depusă de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terții SRL Medeferent Grup și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea actului administrativ individual defavorabil.

În conformitate cu prevederile art. 3 Cod administrativ, legislația administrativă are drept scop reglementarea procedurii de desfășurare a activității administrative și a controlului judecătoresc asupra acesteia, în vederea asigurării respectării drepturilor și a libertăților prevăzute de lege ale persoanelor fizice și juridice, ținându-se cont de interesul public și de regulile statului de drept.

Potrivit art. 21 Cod administrativ, autoritățile publice și instanțele de judecată competente trebuie să acționeze în conformitate cu legea și alte acte normative. Exercitarea atribuțiilor legale nu poate fi contrară scopului pentru care acestea au fost reglementate. Autoritățile publice și instanțele de judecată competente nu pot dispune limitarea exercitării drepturilor și a libertăților persoanelor decât în cazurile și în condițiile expres stabilite de lege.

Conform art. 219 alin. 1 Cod administrativ, instanța de judecată este obligată să cerceteze starea de fapt din oficiu în baza tuturor probelor legal admisibile, nefiind legată nici de declarațiile făcute, nici de cererile de solicitare a probelor înaintate de participanți.

Conform art. 220 alin. 1 Cod administrativ, obținerea probelor în procedura contenciosului administrativ are loc conform art. 87–93, iar potrivit art. 221 alin. 1 al aceluiași act normativ, autoritățile publice sînt obligate să prezinte instanței de judecată, concomitent cu referința, dosarele administrative. La solicitarea instanței de judecată, autoritățile publice sînt obligate să prezinte suplimentar și alte documente pe care le dețin, inclusiv cele electronice, și să acorde informații.

Conform art. 195 Cod administrativ, Procedura acțiunii în contenciosul administrativ se desfășoară conform prevederilor prezentului cod. Suplimentar se aplică corespunzător prevederile Codului de procedura civilă, cu excepția art. 169–171.

În temeiul art. 93 Cod administrativ, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția.

În conformitate cu art. 117 alin. (1) Cod de procedură civilă, probe în pricini civile sunt elementele de fapt, dobândite în modul prevăzut de lege, care servesc la constatarea circumstanțelor ce justifică pretențiile și obiecțiile părților, precum și altor circumstanțe importante pentru justa soluționare a pricinii.

Potrivit art. 121 Cod de procedură civilă, instanța judecătorească reține spre examinare și cercetare numai probele pertinente care confirmă, combat ori pun la îndoială concluziile referitoare la existența sau inexistența de circumstanțe, importante pentru soluționarea justă a cazului.

În cadrul judecării cauzei, din analiza probelor administrate în conformitate cu legea, s-a stabilit cu certitudine că, potrivit contestației depusă de SRL Medeferent Grup, agentul economic își expune dezacord cu modul de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, și anume față de cerința indicată în documentația de atribuire: Pentru toate loturile se acceptă doar medicamentele autorizate în Republica Moldova de autoritatea contractantă, adică de Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, solicitând să fie acceptate și cele care sunt în curs de autorizare repetată.

Instanța atestă că, prin decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020, Agenția Națională de Soluționare a Contestațiilor, a admis contestația formulată de SRL Medeferent Grup, cu obligarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să accepte medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă. (f.d.42-61)

În speță, instanța reiterează că, prin acțiunea înaintată reclamanta a contestat decizia Agenției Naționale de Soluționare a Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

Instanța consideră relevante cazului prevederile pct. 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post autorizare, conform căruia medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În conformitate cu prevederile art. 11 alin. 5 din Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Conform prevederilor pct. 60 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului.

Instanța reține că, astfel, deținătorii Certificatelor de înregistrare a medicamentelor sunt obligați cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Reține instanța și faptul că, pct. 66² din Regulamentul enunțat, statuează că, pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent.

Astfel, instanța notează că, în cazul expirării Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta obține statut de medicament neautorizat, chiar dacă pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizare repetată sunt prevăzute specificări reglementate prin pct. 66².

Sub acest aspect, instanța relevă prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, potrivit căruia, reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza principiilor printre care lit. c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

În acest context instanța conchide că, prin decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, nu a luat în considerație prevederile art. 7 lit. c) din Legea nr. 131/2015, or, în cazul în care s-ar fi admis în cadrul procedurii de achiziții a medicamentelor neautorizate sau în curs de autorizare repetată, această condiție ar fi condus la concurență neloială, dat fiind faptul că procedura de autorizare a medicamentelor necesită cheltuieli și proceduri suplimentare din partea operatorilor economici.

Mai mult, instanța reține, reieșind din rolul și atribuțiile consfințite în Legea privind achizițiile publice nr. 131/2015, că unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedura de achiziție publică și de atribuire a contractelor de achiziții publice este Agenția Achiziții Publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor are competențe de a examina contestațiile formulate în procedura de achiziții publice.

Sub acest aspect instanța relevă stipulările înserate în pct. 6 din Anexa nr. 3 din hotărârea Guvernului nr. 1126/2016, conform căroră Centrul aprobă listele

medicamentelor autorizate/neautorizate, altor produse de uz medical și dispozitivelor medicale, transportului specializat medical, serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical, serviciilor de tratare și eliminare a deșeurilor medicale și necesarul acestora care urmează să fie achiziționate pentru anul viitor sau pentru o perioadă mai îndelungată, reieșind din prevederile Legii nr. 131 din 03.07.2015.

Prin urmare, reieșind din prevederile pct. 6 din Anexa nr. 3 din hotărârea Guvernului nr. 1126/2016, instanța constată că, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate aprobă liste separate de medicamente autorizate în Republica Moldova și respectiv neautorizate în Republica Moldova, menite instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP).

Astfel, reieșind din materialele speței, instanța conchide că, achiziția publică nr. 20/00072 a fost organizată în scopul achiziționării medicamentelor incluse în lista medicamentelor autorizate în Republica Moldova.

În speță, instanța reiterează că, procedura de achiziție publică nr. 20/00072 a fost inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în vederea achiziționării medicamentelor necesare IMSP și instituțiilor bugetare, care prestează servicii medicale și sociale pentru anul 2021, astfel, contractele de achiziții publice din cadrul Licitației deschise nr. 20/00072 urmează să intre în vigoare la 01.01.2021.

În aceeași ordine de idei instanța relevă că, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin referința depusă, a confirmat că, actualmente, la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt depuse dosare ale deținătorului NCPC International Corp China, interesele căruia sunt prezentate, prin procură, de către SRL Medeferent Grup, iar toate dosarele au fost depuse după expirarea certificatelor de înregistrare precedente, respectiv fiind solicitată procedura de autorizare primară și nu repetată, după cum invocă SRL Medeferent Grup. Astfel autorizarea acestor medicamente va fi realizată în conformitate cu pct. 31 din Anexa nr. 1 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, care stipulează că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este finalizată într-o perioadă de pînă la 210 zile și nu în perioada de 60 zile lucrătoare, reglementată pentru procedura simplificată de autorizare, în conformitate cu pct. 56/1 din ordinul enunțat.

Mai mult ca atît, instanța specializată în materia contenciosului administrativ conchide că omisiunea SRL Medeferent Grup de a depune dosarul respectiv la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru autorizările medicamentelor respective în termenii legali stabiliți, nu poate fi justificată, corectată, prin punerea în pericol a sănătății publice în Republica Moldova, prin

impunerea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate de a contracta medicamente neautorizate.

Or, SRL Medeferent Grup, practicînd activitatea în domeniul farmaceutic, ca oricare antreprenor specializat în domeniu, urmează să asigure autorizarea medicamentelor pînă la termenul-limită de depunere a ofertelor, prin cooperarea cu deținătorii certificatelor de înregistrare, avînd în vedere că acest gen de procedură de achiziție publică - Lista de bază a medicamentelor, are loc în fiecare an, în aceeași perioadă de timp. Astfel operatorul economic nu este în drept de a impune autorităților competente contractarea medicamentelor neautorizate, pentru ași corecta omisiunile, or urmează să aibă grija corespunzătoare de autorizările la timp respectiv, iar în caz contrar, să suporte riscurile omisiunilor sale, fără a submina sănătatea populației prin contractarea medicamentelor neautorizate.

Instanța notează că, în temeiul pct. 31 din Regulamentul aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în maxim 210 zile.

Astfel, instanța de judecată ajunge la concluzia că, există un risc sporit ca medicamentele vizate de operatorul economic SRL Medeferent Grup nu vor fi autorizate pînă la intrarea în vigoare a contractelor de achiziții publice, iar, ca urmare, nu vor fi livrate la timp către IMSP.

Aderent instanța conchide că, din cauza incertitudinii cu referire la finalizarea procedurii de autorizare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova de către deținătorii Certificatului de înregistrare, în pofida prezentării de către operatorii economici a declarației pe propria răspundere privind autorizarea medicamentelor neautorizate contractate, pune în sarcina Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate rezilierea contractelor de achiziții publice, fiind nevoit astfel să organizeze proceduri de achiziții publice repetate, iar pe parcursul acestei perioade Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate s-ar afla în imposibilitatea asigurării întregului spectru de medicamente necesare IMSP, activitatea cărora în consecință ar fi periclitată, fiind pusă în pericol aprovizionarea cu medicamente necesare pentru prestarea serviciilor medicale de către IMSP și respective sănătatea pacienților.

Prin urmare, reieșind din rolul și atribuțiile consfințite prin Legea privind achizițiile publice nr. 131/2015, precum și a angajamentelor asumate, Agenția Achiziții Publice este unica entitate care monitorizează și efectuează controlul asupra modului în care autoritățile contractante respectă procedurile de achiziție publică și de atribuire a contractelor de achiziții publice, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este entitatea care examinează doar contestațiile formulate în cadrul procedurilor de achiziții publice.

Prin urmare, în cadrul examinării cauzei s-a stabilit cu certitudine că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestățiilor a emis decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 contrar prevederilor legale, din considerentul că a omis să acorde atenție particularității normelor legale privind procedura de autorizare repetată, nu a evaluat riscurile posibile prin acceptarea contestației operatorului SRL Medeferent Grup, precum și urmările care pot surveni în urma contractării medicamentelor neautorizate, or, prin actul administrativ individual vizat în speță, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestățiilor a favorizat operatorul economic, însă a neglijat necesitățile IMSP-urilor și sănătatea publică.

Concecut, în opinia instanței specializată în materia contenciosului administrativ, Sănătatea publică este o prioritate națională, net superioară unor interese private ale agenților economici, care omit să-și autorizeze la timp produsele.

Astfel, în context urmează a fi reținut și faptul că, în cadrul Hotărârii CEDO Van de Hurk vs. Țările de Jos din 19.04.1994, înalta Curte a statuat că motivarea hotărârii nu atestă obligația instanței de a da fiecărui argument un răspuns detaliat.

Concomitent, în cadrul hotărârii CEDO Balani vs. Spania din 09.12.1994 par. 27, întinderea acestei obligații derivând din natura hotărârii, este determinată de circumstanțele cauzei, instanța urmând să analizeze toate argumentele importante ale cauzei.

În conformitate cu prevederile art. 224 alin. 1 Cod administrativ, examinând acțiunea în contencios administrativ în fond, instanța de judecată adoptă una dintre următoarele hotărâri: a) în baza unei acțiuni în contestare, anulează în tot sau în parte actul administrativ individual, precum și o eventuală decizie de soluționare a cererii prealabile, dacă acestea sînt ilegale și prin ele reclamantul este vătămat în drepturile sale; b) în baza unei acțiuni în obligare, anulează în tot sau în parte actul administrativ individual de respingere a solicitării sau o eventuală decizie adoptată în procedura prealabilă și obligă autoritatea publică să emită un act administrativ individual, dacă revendicarea pretenției reclamantului de emitere a actului este întemeiată; c) în baza unei acțiuni în realizare, obligă la acțiune, tolerare sau inacțiune, dacă o astfel de pretenție a reclamantului este întemeiată; d) în baza unei acțiuni în constatare, constată existența sau inexistența unui raport juridic ori nulitatea unui act administrativ individual sau a unui contract administrativ, dacă raportul juridic există sau, respectiv, nu există ori actul administrativ individual sau contractul administrativ este nul; e) în baza unei acțiuni de control normativ, anulează în tot sau în parte actul administrativ normativ, dacă acesta este ilegal, sau constată nulitatea acestuia, dacă acesta este nul; f) respinge acțiunea ca fiind neîntemeiată, dacă nu sînt îndeplinite condițiile de adoptare a unei hotărâri prevăzute la lit.a)–e).

Reiesind din cele expuse, instanța ajunge la concluzia că cererea de chemare în judecată este întemeiată și urmează a fi admisă, cu anularea parțială a deciziei Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestațiilor formulate de către SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă.

În susținerea soluției date, instanța de contencios administrativ mai reține următoarele.

Conform art. 75 alin. 7 din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este independentă și nu poate fi subordonată niciunei alte autorități sau instituții publice, avînd obligația de a apăra drepturile și interesele legitime ale tuturor părților implicate în contestațiile trimise spre soluționare fără nicio privilegiere sau discriminare. Deciziile Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor pot fi contestate în instanța de judecată.

Conform art. 78 alin. 1-3 din Legea enunțată, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor este competentă să soluționeze contestațiile cu privire la procedurile de achiziție publică potrivit regulamentului de organizare și funcționare a acesteia. În exercitarea atribuțiilor sale, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor adoptă decizii. Procedura de examinare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității și a dreptului la apărare.

Conform art. 6 din Legea enunțată, reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza următoarelor principii: a) utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante; b) transparența achizițiilor publice; c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice; d) protecția mediului și promovarea unei dezvoltări durabile prin intermediul achizițiilor publice; e) menținerea ordinii publice, bunelor moravuri și siguranței publice, ocrotirea sănătății, protejarea vieții oamenilor, florei și faunei; f) liberalizarea și extinderea comerțului internațional; g) libera circulație a mărfurilor, libertatea de stabilire și de prestare a serviciilor; h) tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici; i) proporționalitate; j) recunoaștere reciprocă; k) asumarea răspunderii în cadrul procedurilor de achiziție publică.

Conform art. 10 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decît cu autorizația Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Conform art. 11 din Legea enunțată, (1) Modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat. (2) În vederea inițierii procedurii de autorizare a unui produs medicamentos de uz uman, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: a) cererea de autorizare; b) dosarul pentru autorizare în conformitate cu cerințele aprobate de Guvern. (2/1) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează pentru medicamentele care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță prevăzute în actele normative ale Guvernului. (2/2) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani. După expirare, acesta este reînnoit și rămîne valabil pe o durată nedeterminată. La expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de stat. (3) Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. (4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor, altor produse farmaceutice în termen de pînă la 90 de zile de la data depunerii cererii de autorizare. (5) Se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. (6) Fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în practica medicală pot fi folosite numai medicamentele preparate în farmacia conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate. (7) În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine. (8) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul medicamentelor și altor produse farmaceutice neautorizate în cazul în care acestea sînt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.

Conform pct. 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012, medicamentele de uz uman pot fi puse pe piața Republicii Moldova, numai după eliberarea Certificatului de înregistrare a medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Conform pct. 60 din Regulamentul enunțat, autorizarea repetată se solicită în termen ce nu ar depăși 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului. Respectiv, deținătorii certificatelor de înregistrare ale medicamentelor sunt obligați din timp, cu 6 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, să solicite autorizarea repetată a medicamentelor la AMDM. Această prevedere se referă și la medicamentele enumerate de către operatorul economic contestatar, SRL Medeferent Grup.

Conform pct. 66 din Regulamentul enunțat, dacă pentru un medicament nu se solicită autorizarea repetată, medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, cu condiția că importul a fost efectuat la o dată anterioară expirării termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului. Din momentul expirării termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului se interzice importul pentru produsul în cauză și producerea de către producătorii locali a noilor serii;

Totodată pct. 66/2 din Regulamentul enunțat, pentru medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 6 luni de la data expirării înregistrării precedente, inclusiv în perioada de la expirarea certificatului de înregistrare până la finalizarea procedurii de autorizare repetată, sau 6 luni de la finalizarea procedurii de autorizare repetată dacă aceasta a avut loc până la expirarea termenului certificatului de înregistrare precedent, iar pct. 66/3 prevede că, seriile de medicamente fabricate în conformitate cu certificatul de înregistrare inițial pot să rămână în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu certificatul inițial. Deținătorul certificatului de înregistrare are obligația de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noul certificat ele înregistrare.

La caz instanța reține că, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, adoptând decizia nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestației formulate de SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea

medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă și obligînd Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să accepte medicamente ce sunt în procedură de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, a încălcat prevederile art. 6 din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, și anume principiile: a) utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante; b) transparența achizițiilor publice; c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.

Or, a facilitat participarea la achiziții publice a unui agent economic, ce nu are autorizate medicamentele respective, care probabil și este dispus să ofere un preț mai mic, în defavoarea unui agent economic, care a autorizat medicamentele solicitate, la timpul necesar, suportînd anumite cheltuieli și proceduri, precum și a pus în pericol utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante, persistînd riscul ca agentul economic să nu obțină autorizarea medicamentului în termen de pînă la 01.01.2021, fapt care va face imposibilă furnizarea medicamentelor necesare instituțiilor medicale, în cazul în care a SRL Medeferent Grup ar fi cîștigat licitația publică.

Mai mult ca atît, principiul asigurării concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice, nu admite participarea la licitații la egal a tuturor, ci doar a celor care strict îndeplinesc cerințele, în speță autorizarea medicamentelor.

Instanța de contencios administrativ apreciază cîrtic și respinge ca neîntemeiat argumentul Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, precum că, participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice nu garantează nemijlocit și faptul obținerii unui contract de achiziții publice, selectarea ofertanților câștigători se efectuează în baza criteriilor de atribuire reglementate de Legea nr. 131/15 privind achiziții publice, iar pentru procedura din speță criteriul pentru atribuirea contractului de achiziție a fost „cel mai mic preț” și, prin urmare, doar ofertantul care oferă cel mai mic preț pentru produsele oferite va putea obține contractul de achiziție.

Or, în opinia instanței, în situația în care un operator economic participă la procedurile de achiziții, propunînd un medicament neautorizat, avînd costuri mai mici comparativ cu operatorii care au autorizat medicamentele, la sigur că poate oferi cel mai mic preț, avînd posibilitatea reală de fi desemnat cîștigător al procedurii de achiziții a unui medicament, care încă urmează a fi autorizat într-un anumit interval de timp.

Inevitabil apare întrebarea: care este logica și în care normă legală se încadrează ?

Este apreciată ca declarativă și argumentarea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor precum că, ofertanții pentru a participa la o procedură desfășurată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate urmează să înregistreze produsele ce urmează a fi oferite, neavând certitudinea că vor deveni câștigători ai procedurilor respective, aceasta reprezentând o cerință demotivantă pentru potențialii ofertanți ce eventual ar propune produse noi, încă neînregistrate în Republica Moldova.

Or, în opinia instanței de contencios administrativ, care ar constitui temeiul legal și logica evenimentelor, când autoritatea contractantă, în rezultatul procedurilor de achiziției, ar contracta medicamente neautorizate, care ulterior ar urma procedura de autorizare însă în privința cărora nu există certitudine că vor fi autorizate, numai pentru a urma logica Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor precum că, ar exista o cerință demotivantă pentru potențialii ofertanți ce eventual ar propune produse noi, încă neînregistrate în Republica Moldova, neavând certitudinea că vor deveni câștigători ai procedurilor respective.

În asemenea situații, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca autoritate contractantă, nu are certitudine că, produsele noi, încă neînregistrate în Republica Moldova, vor fi înregistrate totuși și nu supune riscului autoritatea contractantă de a contracta medicamente care posibil să nu fie autorizate, și mai apoi, autorizarea medicamentului și obținerea Certificatului de înregistrare nu presupune și imediatul import a stocurilor, fapt care reduce la zero un careva impact economic, iar în situația în care acești ofertanți de produse noi, după autorizarea lor, vor propune și cel mai mic preț, la sigur că vor fi desemnați câștigători ai procedurilor de achiziții.

Și mai apoi, în opinia instanței de judecată, sănătatea populației în general și a pacienților în special, manifestă o grijă deosebită din partea autorităților Statului, fapt demonstrat încă o dată de pandemia COVID-19 și în asemenea situații Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ar urma să pună mai presus Sănătatea națiunii decât afacerile de business a unor comercianți care, chipurile, se lasă demotivați, iar în realitate nu-și onorează obligațiunile legale de autorizare a medicamentelor, or asemenea grigă față de comercianți ne costă pre scump uneori – viețile oamenilor.

Nu poate fi reținut nici argumentul Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor precum că, nepunând la îndoială prevederile art. 11 alin. (5) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform cărora se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, însă, totodată urmează a fi înțeles faptul că participarea operatorului economic la procedurile de achiziții publice nu poate fi echivalată cu

plasarea pe piață a produselor sau utilizarea acestora în practica medicală, deoarece Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate în trecut prevedea în documentația de atribuire, ca și condiție, ca medicamentele neautorizate la momentul atribuirii contractului să fie autorizate în decurs de 90 de zile de la atribuire și nu a argumentat sub nici o formă cauzele care au impus de a renunța la respectiva practică.

Or, în opinia instanței de contencios administrativ, desemnarea ca câștigător a procedurii de achiziție, prin definiție presupune disponibilitatea reală de a furniza produsul propus și nu una virtuală, că voi putea furniza, dacă va fi autorizat, iar, participarea operatorului economic la procedurile de achiziții publice anume că este echivalentă cu posibilitatea reală, necondiționată, de plasare pe piață a produselor sau utilizarea acestora în practica medicală, inclusiv întru executarea contractelor de achiziții publice.

Și mai apoi, o practică vicioasă anterioară a Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, când se admitea, contrar art. 10 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, contractarea medicamentelor care nu au autorizările corespunzătoare, nu poate asigura practicarea în continuare a unor proceduri ilegale și încă, cu încuviințarea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, care conform art. 75 alin. 7 din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, are sarcina de a soluționa contestațiile fără nicio privilegiere sau discriminare.

Nu rezistă criticii nici afirmație din referința Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, precum că, în cazul din speță, în eventualitatea admiterii cererii de chemare în judecată, cerința autorității contractante „pentru toate loturile se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova” ar rămâne obligatorie pentru ofertanți la procedura de licitație publică nr. 20/00072. Prin urmare, în situația dată vor putea fi propuse, produse doar din gama celor autorizate deja, iar acest fapt este în contradicție cu principiul liberalizării și extinderii comerțului internațional, precum și liberei circulații a mărfurilor, libertatea de stabilire și prestare a serviciilor, precum și utilizarea eficientă a banilor publici, principii statuate la art. 7 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Or, anume că legislația în vigoare, enunțată mai sus, prevede obligatoriu propunerea produselor doar din gama celor autorizate deja, iar admiterea produselor neautorizate, dimpotriva, ar dezavantaja, ilegal, agenții economici, care au avut grija, au suportat proceduri și cheltuieli pentru autorizarea medicamentelor, în raport cu cei care nu le-au autorizat și corespunzător sunt capabili a propune și niște prețuri mai mici.

Nu poate fi reținut nici argumentul din referința Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, precum că, în situația inversă, de respingere a cererii reclamantului, potențialul câștigător al procedurii oricum va fi obligat să autorizeze produsele oferite, înainte de a le plasa pe piață sau a le livra IMSP-ilor pentru utilizarea lor în practică, iar în scopul asigurării principiului minimizării riscului autorității contractante de un comportament neadecvat al operatorului economic, condiția de autorizare poate fi inclusă ca și clauză de executare a contractului, respectiv va putea fi aplicat instrumentul garanției de bună execuție prevăzut de Legea nr. 131/15 privind achizițiile publice.

Or, autoritățile Statului, prin achizițiile publice, au menirea să asigure instituțiile medicale publice cu medicamentele și serviciile necesare autorizate, sau, prin diferite tertipuri juridice, să asigure condiții loiale de participare la achiziții a unor anumiți agenți economici care propun medicamente neautorizate, iar Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor încearcă să dicteze autorității contractante un anumit comportament întru facilitarea unora, inclusiv prin necesitatea ulterioară de a stipula anumite regelementări în contractele de achiziții – invenții fără suport juridic legal.

Sigur, instanța de contencios administrativ acceptă dezideratul expus în referința Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, precum că, prevederile art. 11 alin. (7) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.1993, statuiază că, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

Or, norma de drept urmează a fi interpretată așa după cum este expusă de legiuitor, care în speță prevede că, anume Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine și în anumite cazuri speciale.

Astfel legiuitorul a lăsat chestiunea enunțată anume la discreția autorității publice specializate în domeniu - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și nu a altor instituții și Agenții.

În conformitate cu prevederile art. 224 Cod administrativ, instanța de judecată,

HOTĂRĂȘTE :

Se admite cererea de chemare în judecată în contencios administrativ depusă de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate împotriva Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor, terții SRL Medeferent Grup și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind anularea parțială a actului administrativ individual defavorabil.

Se anulează decizia Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor nr. 03D-548-20 din 07.08.2020 privind soluționarea contestației formulate de SRL Medeferent Grup pe marginea procedurii de achiziție publică nr. 20/00072, în partea ce ține de acceptarea medicamentelor ce sunt în proces de autorizare repetată în calitate de ofertă posibilă, ca neîntemeiată

Hotărîrea este cu drept de apel la Curtea de Apel Chișinău în termen de 30 de zile de la pronunțare, prin intermediul Judecătoriei Chișinău sediul Rîșcani.

Președinte de ședință, judecător

Oleg Melniciuc

Corespunde originalului