



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 193 (XXXVII) — Nr. 17

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 13 ianuarie 2025

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
LEGI ȘI DECRETE			
2.	— Lege privind ratificarea Protocolului, semnat la București la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995.....	2	
	Protocol de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995.....	2	
2.	— Decret pentru promulgarea Legii privind ratificarea Protocolului, semnat la București la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995.....	3	
★			
3.	— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2024 pentru completarea art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/1999 privind unele măsuri pentru prevenirea incapacității de plată.....	3	
3.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2024 pentru completarea art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/1999 privind unele măsuri pentru prevenirea incapacității de plată.....	4	
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
1.	— Ordin al viceprim-ministrului, ministrul afacerilor interne, pentru abrogarea art. 8 alin. (4) din Ordinul ministrului afacerilor interne nr. 140/2015 privind organizarea, coordonarea și controlul activității de protecție a mediului în unitățile Ministerului Afacerilor Interne.....	4	
ACTE ALE AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ			
1.344/2024.	— Decizie privind autorizarea Societății SIGUU BROKER DE ASIGURARE — S.R.L. ca intermediar principal în asigurări	5	
ACTE ALE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE			
	Decizia nr. 87 din 18 noiembrie 2024 (Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept)	6–16	

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE**

**privind ratificarea Protocolului, semnat la București
la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre
Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei
impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele
pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Protocolul, semnat la București la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995, ratificat prin Legea nr. 61/1996, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 144 din 10 iulie 1996.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR
VASILE-DANIEL SUCIU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
SORIN-MIHAI CÎMPEANU

București, 10 ianuarie 2025.
Nr. 2.

PROTOCOL

**de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei
pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit,
semnat la București la 30 noiembrie 1995**

Guvernul României și Guvernul Maltei,
dorind să modifice Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995 (denumit în continuare „acordul”),
au convenit următoarele:

ARTICOLUL I

Textul paragrafului 2 al articolului 26 al acordului este eliminat și înlocuit cu următoarele:

„2. Autoritatea competentă se va strădui, dacă reclamația îi pare întemeiată și dacă ea însăși nu este în măsură să ajungă la o soluționare corespunzătoare, să rezolve cazul pe calea unei înțelegeri amiabile cu autoritatea competentă a celuilalt stat contractant, în vederea evitării unei impuneri care nu este în conformitate cu acordul. Orice înțelegere realizată va fi aplicată indiferent de perioada de prescripție prevăzută în legislația internă a statelor contractante.”

Drept care subsemnații, autorizați în mod corespunzător în acest scop, au semnat prezentul protocol.

Semnat la București la 4 iulie 2024, în două exemplare originale, în limbile română și engleză, toate textele fiind egal autentice. În caz de divergențe de interpretare, textul în limba engleză va prevala.

PENTRU GUVERNUL ROMÂNIEI
Luminița-Teodora Odobescu,
ministru afacerilor externe

PENTRU GUVERNUL MALTEI
Ian Borg,
ministru afacerilor externe

ARTICOLUL II

1. Statele contractante își vor notifica reciproc faptul că au fost îndeplinite cerințele legale necesare pentru intrarea în vigoare a prezentului protocol.

2. Prezentul protocol va intra în vigoare la treizeci de zile după data ultimei dintre notificările prevăzute în paragraful 1 și prevederile acestuia vor produce efecte cu privire la impozitele pe venit obținute în cursul oricărui an calendaristic sau oricărei perioade contabile, după caz, care începe în sau după prima zi a lunii ianuarie imediat următoare datei la care protocolul a intrat în vigoare.

ARTICOLUL III

Prezentul protocol este parte integrantă a acordului, va rămâne în vigoare atât timp cât acordul rămâne în vigoare și se va aplica atât timp cât acordul este aplicabil.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T**

pentru promulgarea Legii privind ratificarea Protocolului, semnat la București la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind ratificarea Protocolului, semnat la București la 4 iulie 2024, de modificare a Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Maltei pentru evitarea dublei impuneri și prevenirea evaziunii fiscale cu privire la impozitele pe venit, semnat la București la 30 noiembrie 1995, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 9 ianuarie 2025.
Nr. 2.

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****L E G E**

**privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2024
pentru completarea art. 4 din Ordonanța de urgență
a Guvernului nr. 77/1999 privind unele măsuri
pentru prevenirea incapacității de plată**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 11 din 25 ianuarie 2024 pentru completarea art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/1999 privind unele măsuri pentru prevenirea incapacității de plată, adoptată în temeiul art. 1 pct. I.8 din Legea nr. 413/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 74 din 26 ianuarie 2024.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR
VASILE-DANIEL SUCIU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
SORIN-MIHAI CÎMPEANU

București, 10 ianuarie 2025.
Nr. 3.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****pentru promulgarea Legii privind aprobarea
Ordonanței Guvernului nr. 11/2024 pentru completarea art. 4
din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/1999 privind
unele măsuri pentru prevenirea incapacității de plată**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2024 pentru completarea art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/1999 privind unele măsuri pentru prevenirea incapacității de plată și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 9 ianuarie 2025.
Nr. 3.

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE

O R D I N**pentru abrogarea art. 8 alin. (4) din Ordinul ministrului
afacerilor interne nr. 140/2015 privind organizarea,
coordonarea și controlul activității de protecție
a mediului în unitățile Ministerului Afacerilor Interne**

În temeiul art. 7 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Interne, cu modificările și completările ulterioare,

viceprim-ministrul, ministrul afacerilor interne, emite următorul ordin:

Art. 1. — La articolul 8 din Ordinul ministrului afacerilor interne nr. 140/2015 privind organizarea, coordonarea și controlul activității de protecție a mediului în unitățile Ministerului Afacerilor Interne, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 829 din 6 noiembrie 2015, alineatul (4) se abrogă.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne,
Marian-Cătălin Predoiu

București, 3 ianuarie 2025.
Nr. 1.

ACTE ALE AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ

AUTORITATEA DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ

DECIZIE**privind autorizarea Societății SIGUU BROKER DE ASIGURARE — S.R.L.
ca intermediar principal în asigurări**

Autoritatea de Supraveghere Financiară, cu sediul în Splaiul Independenței nr. 15, sectorul 5, București, cod de înregistrare fiscală 31588130, în temeiul art. 13 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității de Supraveghere Financiară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 2 alin. (1) lit. b), art. 3 alin. (1) lit. a) și ale art. 6 alin. (1) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității de Supraveghere Financiară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, cu modificările și completările ulterioare,

în baza dispozițiilor art. 4 alin. (2) din Legea nr. 236/2018 privind distribuția de asigurări, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu prevederile art. 10 și 11 din Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 22/2021 privind distribuția de asigurări,

în baza Notei Direcției generale — sectorul asigurări-reasigurări, înregistrată cu numărul SA-DG-10941.8 din 4.12.2024, privind propunerea de acordare a autorizației de funcționare Societății SIGUU BROKER DE ASIGURARE — S.R.L. ca intermediar principal,

ca urmare a hotărârii Consiliului Autorității de Supraveghere Financiară, adoptată în ședința din data de 18.12.2024, privind acordarea autorizației de funcționare ca intermediar principal a Societății SIGUU BROKER DE ASIGURARE — S.R.L.,

Autoritatea de Supraveghere Financiară emite următoarea decizie:

Art. 1. — Societatea SIGUU BROKER DE ASIGURARE — S.R.L., denumită în continuare *Societatea*, cu sediul social în bulevardul Timișoara nr. 26, biroul nr. 131, sectorul 6, București, număr de ordine în registrul comerțului J40/10968/2022, identificator unic la nivel european (EUID) ROONRC J40/10968/2022, cod unic de înregistrare 46276285, este autorizată să funcționeze ca intermediar principal având ca obiect de activitate activitatea de distribuție, conform prevederilor Legii nr. 236/2018 privind distribuția de asigurări, cu modificările și completările ulterioare, și ale Normei Autorității de Supraveghere Financiară nr. 22/2021 privind distribuția de asigurări.

Art. 2. — Societatea are dreptul de a practica activitatea de distribuție în calitate de intermediar principal începând cu data înregistrării în Registrul intermediarilor principali.

Art. 3. — Societatea are obligația să deschidă și să mențină registrele prevăzute la art. 4 alin. (5) din Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 22/2021 privind distribuția de asigurări, cu respectarea prevederilor art. 8 din aceeași normă.

Art. 4. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și produce efecte începând cu data publicării.

Președintele Autorității de Supraveghere Financiară,
Alexandru Petrescu

București, 30 decembrie 2024.
Nr. 1.344.

ACTE ALE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

COMPLETUL PENTRU DEZLEGAREA UNOR CHESTIUNI DE DREPT

DECIZIA Nr. 87

din 18 noiembrie 2024

Dosar nr. 1.815/1/2024

Elena Diana Tămagă	— președintele Secției de contencios administrativ și fiscal — președintele completului
Liliana Vișan	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Luiza Maria Păun	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Cristian Daniel Oana	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Maria Hrudei	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Andreea Marchidan	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Vasile Bîcu	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Ștefania Dragoș	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Ionel Florea	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Cristinel Grosu	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Alina Pohrib	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Mihnea Adrian Tănase	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal
Iulia Craiu	— judecător la Secția de contencios administrativ și fiscal

1. Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept este legal constituit, conform dispozițiilor art. 520 alin. (6) din Codul de procedură civilă și ale art. 34 alin. (2) lit. b) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea administrativă a Înaltei Curți de Casație și Justiție, aprobat prin Hotărârea Colegiului de conducere al Înaltei Curți de Casație și Justiție nr. 20/2023, cu modificările ulterioare („Regulamentul”).

2. Ședința este prezidată de doamna judecător Elena Diana Tămagă, președintele Secției de contencios administrativ și fiscal a Înaltei Curți de Casație și Justiție.

3. La ședința de judecată participă doamna Elena-Mădălina Ivănescu, magistrat-asistent, desemnată în conformitate cu dispozițiile art. 36 din Regulament.

4. Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept a luat în examinare sesizarea formulată de Tribunalul Buzău — Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal în Dosarul nr. 12.859/200/2022.

5. Magistratul-asistent prezintă referatul cauzei, arătând că la dosar a fost depus raportul întocmit de judecătorul-raportor, ce a fost comunicat părților, conform dispozițiilor art. 520 alin. (10) din Codul de procedură civilă. Apelanta petentă a formulat un punct de vedere la raport, fiind înregistrate la dosar și două memorii *amicus curiae* depuse de Colegiul Medicilor Veterinari din România și de Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Buzău.

6. De asemenea, referă asupra faptului că la dosar au fost depuse opiniile scrise ale specialiștilor consultați și au fost transmise de către instanțele naționale opinii teoretice exprimate de judecători, iar Ministerul Public — Parchetul de pe lângă

Înalta Curte de Casație și Justiție a comunicat faptul că nu se verifică, în prezent, practică judiciară în vederea promovării unui recurs în interesul legii în problema de drept ce formează obiectul sesizării.

7. În urma deliberărilor, Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept rămâne în pronunțare asupra sesizării.

ÎNALTA CURTE,

deliberând asupra chestiunii de drept ce face obiectul sesizării, constată următoarele:

I. Titularul și obiectul sesizării

8. Prin Încheierea din 28 iunie 2024, pronunțată în Dosarul nr. 12.859/200/2022, Tribunalul Buzău — Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal a dispus, în temeiul art. 519 din Codul de procedură civilă, sesizarea Înaltei Curți de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept în vederea pronunțării unei hotărâri prealabile prin care să se dea o rezolvare de principiu cu privire la următoarea chestiune de drept:

„Interpretarea dispozițiilor art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 sub aspectul includerii farmaciilor comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar în categoria unităților supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor.”

9. Sesizarea a fost înregistrată pe rolul Înaltei Curți de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept cu nr. 1.815/1/2024.

II. Norma de drept intern ce formează obiectul sesizării Înaltei Curți de Casație și Justiție cu privire la pronunțarea unei hotărâri prealabile

10. Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare („Hotărârea Guvernului nr. 984/2005”)

„Art. 6. — Următoarele fapte constituie contravenții la dispozițiile tehnice și la măsurile privind efectuarea acțiunilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor obligatorii și se sancționează după cum urmează: (...)

b) cu amendă de la 40.000 lei la 50.000 lei:

1. refuzul de a permite accesul inspectorilor autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente în unități supuse controlului sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor sau obstrucționarea autorităților sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente de a-și exercita atribuțiile stabilite prin lege; (...)

11. În cauză prezintă relevanță pentru dezlegarea problemei de drept și prevederile normative indicate în continuare:

A. Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 266/2008”)

„Art. 1. — Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice, în sistem public sau privat:

a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare *oficine comunitare rurale/sezoniere*; (...)

Art. 2. — (1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

c) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar; (...)

Art. 5. — (1) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) și f) se realizează în farmacii de farmaciști sau de asistenți medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de asistenți medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie. (...)

Art. 8. — (1) Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi. (...)

Art. 9. — Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;

b) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;

d) dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice. (...)

Art. 31. — (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist. (...)

B. Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare („normele aprobate prin Ordinul nr. 444/2019”)

„Art. 1. — În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații: (...) e) *farmacie comunitară* — unitatea farmaceutică de interes public ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin vânzarea și eliberarea de medicamente și alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, denumită în continuare *lege*, precum și prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate și al promovării unui mod de viață sănătos; (...)

Art. 2. — (1) Asistența farmaceutică a populației se poate realiza prin: farmacii comunitare, inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis în structura cărora pot fi organizate oficine de circuit închis destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară sau oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, drogherii inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.

(2) Farmaciile comunitare și drogheriile pot funcționa numai în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelelor nr. 1 și 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme. (...)

(4) Farmaciile comunitare dețin și eliberează numai medicamentele și produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate de punere pe piață și achiziționate conform legislației în vigoare.

(5) În farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar. (...)

Art. 3. — (1) Pentru farmaciile comunitare, autorizația de funcționare este emisă la cererea administratorului societății și a farmacistului-șef în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 10 alin. (2) din lege și cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 și 5 din anexa la prezentele norme. (...)

Art. 17. — (1) Localul farmaciei comunitare, având suprafața utilă prevăzută la art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat și organizat corespunzător tipurilor de activități care se desfășoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Pentru farmaciile comunitare care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. d) și g) din lege trebuie să existe oficine de circuit închis care să dispună de dotările și amenajările conforme cu legislația specifică acestor activități, precum și personal prevăzut de legislația specifică, care își desfășoară activitatea sub coordonarea farmacistului-șef. (...)

Art. 25. — (1) Farmaciile comunitare trebuie să dețină documente și evidențe pentru toate activitățile pe care le desfășoară, cum sunt:

a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin; (...)

Art. 69. — (1) Inspecția de supraveghere în farmaciile comunitare, oficinele locale de distribuție, farmaciile cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie. (...)

C. Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare („Ordonanța Guvernului nr. 42/2004”)

„Art. 2. — Persoanele fizice și persoanele juridice proprietare sau deținătoare de animale vii ori material germinativ de origine

animală, cele care produc, depozitează, colectează, transportă, procesează, intermediază, pun pe piață, importă, exportă sau comercializează animale vii ori material germinativ de origine animală, produse și subproduse de origine animală, produse medicinale veterinare, deșeuri, subproduse de origine animală care nu sunt destinate consumului uman sau agenți patogeni de origine animală, produse și materii utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor răspund pentru aplicarea și respectarea întocmai a prevederilor legislației sanitar-veterinare, în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, a sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor. (...)

Art. 5. — Serviciile sanitar-veterinare de stat se organizează după o concepție unitară, în sistem piramidal al fluxului de comandă, pe principiul teritorial, ca sector distinct și autonom, având următoarea structură: (...)

c) direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, autorități sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, cu personalitate juridică, în subordinea Autorității, care se înființează prin reorganizarea direcțiilor sanitare veterinare județene și a municipiului București, servicii publice descentralizate care funcționează în subordinea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale; (...)

Art. 9. — Domeniile de competență ale serviciilor sanitar-veterinare de stat sunt: (...)

h) sănătatea publică veterinară; (...)

m) inspecția și controalele sanitar-veterinare; (...)

D. Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare („Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009”)

„Art. 2. — Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, Autoritatea exercită următoarele funcții: (...) b) de control, prin care se dispune și se asigură supravegherea și controlul aplicării și respectării reglementărilor în domeniul său de activitate; (...)

Art. 3. — (1) În exercitarea funcțiilor prevăzute la art. 2, Autoritatea are următoarele atribuții principale:

A. În domeniul sanitar-veterinar: (...);

15. stabilește cerințele sanitar-veterinare pentru: anunțarea, declararea, notificarea internă și internațională a oricărei suspiciuni de boală sau îmbolnăvire; producerea, comercializarea, deținerea și utilizarea substanțelor tireostatice, hormonale, beta-agoniste ori a altor substanțe similare, pentru administrare la animale producătoare de hrană; supravegherea și monitorizarea unor substanțe și a reziduurilor la animalele vii, produse și subproduse destinate consumului uman; supravegherea, prevenirea și controlul zoonozelor; producerea, testarea, autorizarea, prescrierea, utilizarea, importul, comerțul intracomunitar, tranzitul și exportul de furaje medicamentate, aditivi furajeri și de hrană concentrată pentru animale de companie; inspecții și controale sanitar-veterinare; organizarea și funcționarea posturilor de inspecție la frontieră din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, precum și procedurile de efectuare a acestor inspecții și controale; producerea, testarea, autorizarea, depozitarea, transportul, comercializarea, utilizarea, importul, tranzitul, exportul și comerțul intracomunitar cu furaje, materii furajere, premixuri, zooforturi, aditivi furajeri, furaje complete, furaje suplimentare, furaje combinate, alte materii și produse utilizate în furajarea și nutriția animalelor; producerea, testarea, autorizarea, depozitarea, transportul, comercializarea, utilizarea, importul, tranzitul, exportul și comerțul intracomunitar cu produse medicinale veterinare, precum și pentru alte activități specifice domeniului sanitar-veterinar; (...)

E. Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare („norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul nr. 83/2014”)

„Art. 1. — Prezenta normă sanitară veterinară stabilește condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar. (...)

Art. 3. — În sensul prezentei norme sanitare veterinare, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *farmacie veterinară* — unitatea farmaceutică veterinară care deține și comercializează, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale și accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare; (...)

h) *punct farmaceutic veterinar* — unitate farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate comercializarea cu amănuntul numai a produselor medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală (OTC), a altor produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, precum și a hranei pentru animale; (...)

Art. 76. — (1) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a respecta prevederile legale în vigoare privind activitatea farmaceutică veterinară.

(2) Controlul unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare se realizează de către direcțiile de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Controlul unităților farmaceutice veterinare se realizează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, precum și de către direcțiile de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(4) La controlul unităților farmaceutice veterinare Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea specialiștilor din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 77. — (1) Toate unitățile prevăzute în anexele nr. 4 și 5 sunt supuse controlului sanitar-veterinar. (...)

F. Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 160/1998”)

„Art. 37. — (1) Produsele medicinale veterinare se comercializează în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, numai din depozite farmaceutice veterinare, puncte farmaceutice veterinare și farmacii veterinare înregistrate/autorizate sanitar-veterinar.

(2) Înființarea și funcționarea depozitelor farmaceutice veterinare, a farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare se realizează conform prevederilor legislației aplicabile în vigoare; în cazul în care acestea se înființează în baza Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, o cotă din capitalul social poate fi deținută de un medic veterinar, indiferent de mărimea acestei cote. (...)

III. Expunerea succintă a procesului. Obiectul investiției instanței care a solicitat pronunțarea unei hotărâri prealabile. Stadiul procesual în care se află pricina

Circumstanțe relevante

12. Cu ocazia controlului efectuat la 21.06.2022 în baza Ordinului de deplasare nr. aaa/21.06.2022 s-a constatat că la nivelul punctului de lucru al AB — S.R.L. se comercializau produse medicinale veterinare, hrană pentru animale și furaje pentru animale de interes economic, așa cum s-a reținut în Procesul-verbal de constatare nr. bbbb/21.06.2022 („Procesul-verbal de constatare”), activități supuse controlului sanitar-veterinar, conform Ordinului nr. 49/2018, pentru stabilirea trasabilității acestor produse conform Notei de serviciu nr. cccc/28.06.2022.

13. Ca urmare a acestui control s-a solicitat societății petente, prin Invitația nr. dddd/11.08.2022, să prezinte până la 18.08.2022, ora 10.00, următoarele documente: registrul unic de control al punctului de lucru; documentele de intrare a produselor medicinale veterinare, a hranei pentru animale și a furajelor pentru animale în perioada 1.01.2022—30.06.2022; stocul de produse medicinale veterinare, de hrană pentru animale și de furaje pentru animale la data de 1.01.2022; documentele de ieșire a produselor medicinale veterinare, a hranei pentru animale și a furajelor pentru animale de interes economic de la 1.01.2022 până la 30.06.2022 inclusiv, prescripțiile veterinare pentru produsele la care legislația sanitar-veterinară o impune.

14. Prin invitația sus-menționată s-a comunicat, totodată, petentei că neprezentarea la data, ora și locul stabilite se sancționează cu amendă contravențională, conform art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005.

15. La 17.08.2022, petenta a înaintat către intimată o adresă, înregistrată cu nr. eeee, prin care arăta că, la 18.08.2022, se va prezenta la sediul intimatei reprezentantul său, respectiv CD, cu registrul unic de control al punctului de lucru din Z.

16. Referitor la documentele specificate la pct. 2 din invitație, a solicitat acordarea unui termen de 60 de zile lucrătoare, având în vedere volumul mare de muncă și perioada de concedii.

17. Cu privire la pct. 3 din invitație, a arătat că stocul de produse medicinale veterinare, hrana pentru animale de companie și furaje la 1.01.2022 era 0, iar, cu privire la pct. 4, prin care se solicită documentele de ieșire a produselor medicinale veterinare, a solicitat precizări cu privire la tipul/natura documentelor pretinse, pentru a putea fi puse la dispoziție.

18. La 18.08.2022, inspectorii EF și HI au întocmit nota nr. ffff, prin care au reținut că, la data respectivă, s-a prezentat din partea societății petente CD, cu registrul unic de control și autorizația de funcționare a farmaciei din Z., fără alte documente, solicitate prin Invitația nr. dddd/11.08.2022.

Procesul-verbal de constatare și sancționare a contravenției

19. Prin Procesul-verbal de constatare și sancționare a contravenției nr. xxxx/26.08.2022 („Procesul-verbal” sau „Procesul-verbal de constatare și sancționare a contravenției”) s-a reținut că petenta AB — S.R.L. a săvârșit fapta contravențională prevăzută de art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005, sancționată de aceleași dispoziții legale, fiind stabilită în sarcina lui AB — S.R.L. o amendă contravențională în cuantum de 50.000 de lei.

20. Prin Procesul-verbal s-a reținut că, la 18.08.2022, petenta AB — S.R.L. a fost invitată să se prezinte la sediul intimatei, prin Invitația nr. dddd/11.08.2022, cu documentele prin care să se poată stabili trasabilitatea produselor medicinale veterinare, a hranei pentru animale de companie și a furajelor pentru animale comercializate prin farmacia umană de la Z., produse descoperite cu ocazia controlului efectuat la 21.06.2022. La data stabilită s-a prezentat un reprezentant al petentei, fără a avea asupra sa vreunul dintre documentele solicitate.

Cererea de chemare în judecată

21. Prin cererea de chemare în judecată înregistrată pe rolul Judecătoriei Buzău cu nr. 12.859/200/2022, petenta AB — S.R.L. a solicitat, în contradictoriu cu intimata Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Buzău („D.S.V.S.A. Buzău”), anularea Procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției și a măsurilor dispuse prin acesta.

22. În subsidiar, a solicitat înlocuirea amenzii contravenționale cu sancțiunea avertismentului.

23. În susținerea cererii formulate, petenta a invocat mai multe motive de nulitate a Procesului-verbal, unele de natură a atrage nulitatea absolută, altele, relativă, respectiv: lipsa competenței funcționale a intimatei de a efectua controlul, de a constata săvârșirea unei contravenții și de a aplica o sancțiune, având în vedere faptul că punctul de lucru din Z. al petentei este o farmacie umană (comunitară), care excedează competenței de control a intimatei; procesele-verbale comunicate, pretins semnate de către agenții constataatori, poartă un alt specimen decât semnătura fiecăruia, ceea ce creează dubii cu privire la faptul că ar fi fost semnate, în realitate, de către aceștia; existența unei neconcordanțe între fapta descrisă și temeiul de drept pentru care a fost sancționată petenta; Procesul-verbal de constatare și sancționare a contravenției a fost întocmit în lipsa sa, nefiind semnat de un martor asistent; neîndeplinirea condiției prevăzute de art. 16 alin. (7) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare („Ordonanța Guvernului nr. 2/2001”); încălcarea principiului *ne bis in idem*, în sensul că petenta a fost sancționată de două ori pentru aceeași faptă contravențională (prin procesele-verbale de constatare și sancționare a contravenției nr. xxxx/26.08.2022 și nr. zzzz/11.07.2022).

24. De asemenea, a fost invocată netemeinicia Procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției.

Sentința pronunțată de instanța de fond

25. Prin Sentința civilă nr. 3.642 din 21 iulie 2023, pronunțată de Judecătoria Buzău: a fost respinsă plângerea contravențională formulată de petenta AB — S.R.L. în contradictoriu cu intimata D.S.V.S.A. Buzău, ca neîntemeiată; a fost respinsă cererea de suspendare cu privire la plata amenzii contravenționale aplicate prin Procesul-verbal de constatare și sancționare a contravenției.

26. Pentru a pronunța soluția de mai sus, prima instanță a reținut considerentele redată în continuare.

27. Este neîntemeiată critica petentei privind nulitatea Procesului-verbal generată de nerespectarea normelor privind competența funcțională a intimatei. Competența funcțională a intimatei de a verifica o farmacie comunitară prin prisma produselor de uz veterinar rezultă din art. 1, 4 și 123 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 [„Regulamentul (UE) 2019/6” sau „Regulamentul”] și din art. 1, 2, art. 3 alin. (2) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009.

28. Astfel, instanța a reținut că intimata, prin inspectorii săi, are competența de a controla: aplicarea prevederilor legislației sanitar-veterinare din domeniul nutriției animalelor, precum și în domeniul punerii pe piață și utilizării produselor medicinale veterinare, a biocidelor și a altor produse de uz veterinar de către persoanele fizice și/sau juridice, pe teritoriul de competență al D.S.V.S.A.; modul de păstrare și de utilizare a produselor medicinale veterinare, a biocidelor și a altor produse de uz veterinar și a furajelor medicamentate, precum și aplicarea procedurilor de investigare a reacțiilor adverse apărute în urma utilizării de produse medicinale veterinare la animale din raza teritorială a D.S.V.S.A.; modul în care sunt respectate prevederile actelor normative în vigoare pe teritoriul de competență al D.S.V.S.A. cu privire la depozitarea, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare, inclusiv a celor ce conțin substanțe psihotrope, stupefiante și a

celor aflate sub control național, precum și biocidelor și altor produse de uz veterinar, modul în care sunt respectate prevederile actelor normative în vigoare cu privire la fabricarea, depozitarea, comercializarea și utilizarea hranei pentru animale din raza teritorială a D.S.V.S.A și de a dispune măsurile legale de sancționare contravențională pentru încălcările legislației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor constatate în urma controalelor.

29. A fost considerată, de asemenea, neîntemeiată critica privind lipsa semnăturii agenților constatați de pe procesele-verbale comunicate (poartă un alt specimen de semnătură față de semnătura fiecărui agent), în condițiile în care procesele-verbale sunt semnate, iar aceste semnături fac dovada până la înscrisura în fals.

30. Judecătoria a constatat că, în ceea ce privește pretinsa neconcordanță dintre fapta contravențională descrisă în procesul-verbal și temeiul de drept ce a stat la baza aplicării sancțiunii contravenționale, criticile sunt, deopotrivă, neîntemeiate, existând corespondență între fapta reținută și norma juridică în care aceasta a fost încadrată, nefiind incident vreun motiv de nulitate.

31. În ceea ce privește critica de legalitate formulată de petentă cu privire la întocmirea procesului-verbal în lipsa sa, s-a reținut că aceasta nu se regăsește printre cazurile de nulitate absolută sau relativă prevăzute de art. 16 și 17 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001.

32. Lipsa semnăturii martorului asistent nu atrage nulitatea absolută a procesului-verbal contestat, ci nulitatea relativă, context în care petenta ar trebui să dovedească vătămarea suferită ca urmare a încălcării dispozițiilor art. 19 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, ceea ce nu a fost probat în cauză.

33. Nu poate fi reținută nici critica privind neîndeplinirea condiției reglementate de art. 16 alin. (7) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind neconsemnarea obiecțiilor contravenientului și îngrădirea dreptului petentului la apărare prin întocmirea procesului-verbal în lipsă.

34. În cauză, imposibilitatea petentei de a formula obiecții împotriva procesului-verbal, la momentul întocmirii acestuia, deși este o vătămare adusă dreptului său la apărare, a fost înlăturată de împrejurarea că a avut posibilitatea să se adreseze instanței de judecată, să solicite administrarea de probe și să își formuleze toate apărările în fața acesteia.

35. În ceea ce privește încălcarea principiului *ne bis in idem*, prima instanță a constatat că, în cauza de față, nu se poate reține unicitatea faptei contravenționale pentru a fi incident acest principiu, în condițiile în care la 21.06.2022 s-a reținut refuzul petentei de a permite efectuarea controlului, iar la 18.08.2022 s-a reținut faptul că aceasta nu a depus documentele solicitate.

36. Mai mult, pentru prima faptă contravențională a fost aplicată o sancțiune contravențională, de natură a întrerupe unitatea contravenției (presupunând că ar exista o contravenție continuă), astfel încât continuarea omisiunii ilicite constituie o nouă contravenție, context în care aplicarea unei noi sancțiuni nu constituie o încălcare a principiului *ne bis in idem*.

37. La data săvârșirii contravenției din 21.06.2022 s-a reținut că petenta a refuzat efectuarea controlului, săvârșind o faptă comisivă prin omisiune instantanee, data săvârșirii contravenției fiind data constatării refuzului de a permite efectuarea controlului.

38. Prin acest prim proces-verbal nu s-a stabilit în sarcina petentei obligația de a depune anumite documente, până la 18.08.2022, de natură a conduce la aprecierea contravenției ca fiind una continuă, pentru a se reține că aceasta s-a consumat la momentul scurgerii timpului.

39. Cu privire la temeinicia procesului-verbal, instanța de fond a reținut că acesta beneficiază de prezumția de legalitate și temeinicie.

40. A fost invocată jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului în această materie (Hotărârea din 4 octombrie 2007, Cauza *Anghel împotriva României*; Hotărârea din 7 octombrie 1998, Cauza *Salabiaku împotriva Franței*, paragraful 28; Cauza *Bosoni împotriva Franței*; Cauza *Ioan Pop împotriva României*), constatându-se că săvârșirea faptei contravenționale de către petent în modalitatea descrisă de agentul constator rezultă din procesul-verbal care se coroborează cu nota întocmită de către cei doi inspectori, declarația martorului audiat și adresa înaintată de petentă, cu o zi înainte, prin corespondență electronică.

41. Deși sarcina probei îi incumbă petentei, aceasta nu a propus și nu a administrat nicio probă de natură a dovedi o situație contrară celei reținute.

42. În ceea ce privește proporționalitatea sancțiunii aplicate s-a reținut că sancțiunea a fost aplicată cu respectarea art. 21 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, la minimul special prevăzut de lege, fiind proporțională cu gravitatea faptei săvârșite și cu pericolul social concret al acesteia.

Apelul declarat în cauză

43. Împotriva sentinței menționate la paragraful 25 din prezenta decizie, a declarat apel petenta, solicitând admiterea apelului și: (i) anularea hotărârii atacate și trimiterea cauzei spre rejudecare primei instanțe pentru nemotivarea hotărârii; (ii) schimbarea în tot a sentinței apelate, pe care o critică pentru nelegalitate și netemeinicie, în sensul admiterii plângerii contravenționale în integralitate, constatării nulității absolute a procesului-verbal și, în consecință, exonerării sale de la plata amenzii; (iii) pe fondul plângerii contravenționale, petenta a solicitat să se constate că procesul-verbal este netemeinic și să se dispună anularea acestuia, iar, în subsidiar, reducerea cuantumului amenzii aplicate sau înlocuirea sancțiunii amenzii cu cea a avertismentului, în baza art. 7 alin. (3) raportat la art. 5 alin. (5) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001.

Întâmpinarea la apel

44. Prin întâmpinarea formulată, intimata a solicitat respingerea apelului și menținerea, ca temeinică și legală, a hotărârii instanței de fond.

45. În ședința publică din 25 iunie 2024, tribunalul a pus în discuție cererea de sesizare a Înaltei Curți de Casație și Justiție formulată de apelanta-petentă, în raport cu dispozițiile art. 519 din Codul de procedură civilă.

46. Prin Încheierea de ședință din 28 iunie 2024, sesizarea a fost considerată admisibilă și, în temeiul dispozițiilor art. 520 alin. (2) din Codul de procedură civilă, s-a dispus suspendarea judecării.

IV. Punctul de vedere al părților

47. Potrivit punctului de vedere exprimat de apelanta-petentă, este admisibilă sesizarea Înaltei Curți de Casație și Justiție în vederea pronunțării unei hotărâri prealabile pentru dezlegarea chestiunii de drept indicate la paragraful 8 din prezenta decizie, fiind îndeplinite condițiile prevăzute de art. 519 din Codul de procedură civilă: sesizarea este formulată în legătură cu o judecată aflată în curs, în calea de atac a apelului, pe rolul Tribunalului Buzău — Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal; tribunalul investit cu soluționarea apelului urmează să soluționeze cauza în ultimă instanță, prin pronunțarea unei hotărâri judecătorești care, potrivit art. 634 alin. (1) pct. 4 din Codul de procedură civilă, este definitivă; lămurirea chestiunii de drept este determinantă în ceea ce privește soluționarea pe fond a cauzei în care a fost ridicată; problema de drept prezintă caracter de nouitate, întrucât nu s-a făcut dovada existenței unei jurisprudențe continue și constante, iar Înalta Curte de Casație și Justiție nu a statuat asupra acesteia și nu face obiectul unui recurs în interesul legii.

48. În ceea ce privește problema de drept ce formează obiectul sesizării, în opinia apelantei-petente, nu există o competență a D.S.V.S.A. cu privire la exercitarea activității de

control și supraveghere a operațiunilor cu medicamente de uz veterinar în farmacia comunitară, aspect recunoscut chiar de către reprezentanții D.S.V.S.A., ai Ministerului Sănătății și ai Colegiului Farmaciștilor din România.

49. În textul Regulamentului nu poate fi identificată o prevedere expresă referitoare la controlul produselor medicinale veterinare în farmacii comunitare de către inspecții din cadrul D.S.V.S.A. O asemenea prevedere nu se regăsește nici în Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009.

50. Nu poate fi reținut textul invocat de organul de control, respectiv art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005, întrucât farmaciile umane nu pot fi considerate unități supuse controlului sanitar-veterinar și nu pot face obiectul controlului agenților intimei, după cum se poate lesne cerceta și din simpla lectură a autorizației punctului de lucru din Z. al apelantei-petente, depus la dosarul cauzei, a Notei de serviciu nr. gggg/28.06.2022 (care este invocată ca temei al controlului), a recunoașterilor intimei din chiar cuprinsul întâmpinării.

51. Din Legea nr. 266/2008 rezultă clar că farmacia comunitară este controlată, întotdeauna și sub toate aspectele, de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România („A.N.M.D.M.”).

52. Acest control vizează atât respectarea dispozițiilor Legii nr. 266/2008, cât și ordinele Ministerului Sănătății și A.N.M.D.M.

53. Aceste aspecte se regăsesc redate explicit inclusiv în Procedura operațională privind pregătirea și realizarea controalelor (cod PO 002), aflată pe pagina de internet a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor („A.N.S.V.S.A.”).

54. Sunt invocate, totodată, prevederile art. 11 lit. i) și ale art. 18 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004.

55. Chestiunea de drept cu care este sesizată Înalta Curte de Casație și Justiție este una reală.

56. Se invocă, deopotrivă, caracterul neunitar al practicii judiciare, instanțele de judecată având modalități diferite de interpretare a textelor de lege aplicabile acestei chestiuni de drept în analiza spețelor cu care sunt investite, soluțiile pronunțate fiind contradictorii.

57. Intimata nu a formulat un punct de vedere cu privire la chestiunea de drept.

V. Punctul de vedere al completului de judecată care a formulat sesizarea

A. Cu privire la admisibilitatea sesizării

58. Instanța de trimitere a apreciat că sunt îndeplinite condițiile de admisibilitate prevăzute de art. 519 din Codul de procedură civilă, potrivit celor redate în continuare.

59. Astfel, s-a constatat că primele trei condiții sunt îndeplinite, întrucât Tribunalul Buzău — Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal este legal investit cu soluționarea unei cereri de apel, într-un litigiu de competența tribunalului, ca instanță de apel, în temeiul art. 95 pct. 2 din Codul de procedură civilă, iar sesizarea Înaltei Curți de Casație și Justiție se realizează de un complet investit cu soluționarea cauzei în ultimă instanță, potrivit art. 483 alin. (1) din Codul de procedură civilă, raportat la art. 34 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001.

60. Pe de altă parte, condiția de admisibilitate referitoare la caracterul esențial al chestiunii de drept de a cărei lămurire depinde soluționarea pe fond a cauzei *pendinte* este îndeplinită, întrucât petenta invocă, în esență, faptul că refuzul său de a se supune controlului realizat de intimată este unul justificat de faptul că aceasta din urmă nu avea abilitarea legală de efectuare a acestui control.

61. Tribunalul apreciază că este îndeplinită și condiția nouității, întrucât asupra acestei probleme de drept nu a fost

identificată jurisprudență care să prezinte caracterul unei practici judiciare conturate și constante, astfel încât mecanismul cu funcție de prevenție al hotărârii prealabile să fie înlăturat.

62. Având în vedere că asupra problemei de drept Înalta Curte de Casație și Justiție nu s-a pronunțat, precum și împrejurarea că nu face obiectul unui recurs în interesul legii în curs de soluționare, conform evidențelor consultate la data sesizării în vederea pronunțării unei hotărâri prealabile, tribunalul a apreciat că este îndeplinită condiția nouității.

B. Cu privire la chestiunea de drept supusă dezlegării

63. Instanța de trimitere apreciază că, dat fiind faptul că activitatea de vânzare și eliberare a medicamentelor de uz veterinar de către farmaciile comunitare nu este supusă autorizării sanitar-veterinare, nu poate fi supusă nici controlului autorității cu competențe în materie.

64. Analizând prevederile legale cuprinse într-o serie de acte normative, forma în vigoare la data întocmirii procesului-verbal [art. 1, art. 2 alin. (1), art. 5 alin. (1), art. 6 alin. (2), art. 8 alin. (1), art. 9, art. 10 alin. (1), (2) și (11), art. 31 alin. (1), (2), (3) și (4) din Legea nr. 266/2008; art. 1, art. 2 alin. (1), (2), (4) și (5), art. 3 alin. (1) și (2), art. 5 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 23 alin. (1), (5) și (6) lit. m), art. 25 alin. (1) lit. a), art. 69 alin. (1) din normele aprobate prin Ordinul nr. 444/2019; art. 1, art. 2, art. 5 lit. c), art. 9 lit. h) și m), art. 18 alin. (1) și (6) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004; art. 2 lit. b) și art. 3 alin. (1) lit. A pct. 15 din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009; art. 1, art. 3 lit. a) și h), art. 6 alin. (2), art. 11, art. 76 alin. (1), (2), (3) și (4) și art. 17 alin. (1) din norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul nr. 83/2014; art. 37 alin. (1) și (2) din Legea nr. 160/1998], instanța de trimitere reține că farmaciile comunitare pot vinde și elibera medicamente de uz veterinar, fiind necesar să fie prevăzute cu oficin de circuit închis care să dispună de dotările și amenajările conforme cu legislația specifică acestor activități, precum și cu personal prevăzut de legislația specifică, care își desfășoară activitatea sub coordonarea farmacistului-șef.

65. În afara acestei norme, legea nu conține alte dispoziții legale privind activitatea efectivă de comercializare în farmacia comunitară a medicamentelor de uz veterinar.

66. Funcționarea farmaciilor comunitare este autorizată de Ministerul Sănătății, în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

67. Procedura de autorizare nu prevede nicio dispoziție specifică privind comercializarea medicamentelor de uz veterinar.

68. Controlul și supravegherea farmaciilor comunitare sunt exercitate de personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și al A.N.M.D.M.

69. Potrivit anexelor la ordin, care reglementează modelele-tip de raport de control și raport de supraveghere, tema acestor activități este: verificarea prezenței farmacistului pe perioada programului de lucru; verificarea respectării obiectului de activitate conform prevederilor legale în vigoare; verificarea în drogherii a deținerii și eliberării numai a medicamentelor OTC; verificarea organizării și dotării spațiului unității farmaceutice de distribuție cu amănuntul conform prevederilor legale în vigoare; verificarea modului de organizare și funcționare a farmaciilor și drogheriilor care au ca obiect de activitate vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale numai a medicamentelor OTC; verificarea îndeplinirii criteriilor legale de autorizare în vederea analizării contestației la decizia de neconformitate emisă de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București ca urmare a inspecției reprogramate; verificarea prezenței farmacistului/farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale, pe perioada programului de lucru.

70. În ceea ce privește organele de supraveghere și control, domeniul de activitate al A.N.M.D.M. constă, potrivit art. 2 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 134/2019”), printre altele, în: a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman; b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman; c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

71. În ceea ce privește Ministerul Sănătății, potrivit art. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare („Hotărârea Guvernului nr. 144/2010”), acesta reprezintă autoritatea centrală în domeniul asistenței de sănătate publică.

72. Sănătatea publică este definită de art. 4 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare („Legea nr. 95/2006”) ca starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socioeconomi, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate.

73. Așadar, niciuna dintre aceste autorități nu are competențe în ceea ce privește sănătatea publică veterinară.

74. Pe de altă parte, potrivit art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004, persoanele fizice și persoanele juridice care comercializează produse medicinale veterinare, produse și materii utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor răspund pentru aplicarea și respectarea întocmai a prevederilor legislației sanitar-veterinare, în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, a sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor.

75. Funcționarea unităților care comercializează produse medicinale veterinare este permisă numai dacă sunt autorizate de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București ori, după caz, de către A.N.S.V.S.A. și au asigurate supravegherea și controlul sanitar-veterinar, în condițiile legii.

76. Potrivit normei sanitare veterinare aprobate prin Ordinul nr. 83/2014 și Legii nr. 160/1998, produsele medicinale de uz veterinar pot fi comercializate numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, unități care sunt supuse, evident, autorizării și controlului autorităților sanitar-veterinare.

77. A.N.S.V.S.A. controlează, potrivit art. 3 alin. (1) lit. A pct. 39 din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009, aplicarea normelor sanitare veterinare.

78. În privința farmaciilor comunitare care comercializează medicamente veterinare astfel de norme nu există, singura trimitere din legea care le reglementează fiind la dotările, amenajările și personalul prevăzute de legislația specifică.

VI. Jurisprudența instanțelor naționale în materie

A. Jurisprudență comunicată de curțile de apel

79. Curțile de apel au comunicat faptul că, în raza lor teritorială de competență, nu a fost identificată jurisprudență cu privire la chestiunea de drept supusă dezlegării. Curtea de Apel Ploiești — Secția de contencios administrativ și fiscal; tribunalele București — Secția a II-a contencios administrativ și fiscal, Giurgiu, Ialomița, Ilfov, Teleorman — Secția conflicte de muncă, asigurări sociale și contencios administrativ și fiscal, Buzău, Galați — Secția de contencios administrativ și fiscal și Brașov; judecătoriile sectoarelor 2-5 București, Găești, Răcari, Pogoanele, Câmpina, Iași, Pașcani, Hârlău, Baia Mare, Vișeu de Sus, Liești, Brașov, Piatra-Neamț, Târgu-Neamț și Roman au transmis puncte de vedere teoretice asupra acestei chestiuni.

80. Într-o primă orientare teoretică, nesusținută de practică judiciară, s-a apreciat că farmaciile comunitare fac obiectul controlului exercitat în sensul art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005.

81. Această orientare teoretică se regăsește la nivelul: Curții de Apel Ploiești — Secția de contencios administrativ și fiscal; tribunalele București — Secția a II-a contencios administrativ și fiscal, Giurgiu, Ialomița, Ilfov — Secția civilă, Brașov și Galați — Secția de contencios administrativ și fiscal; judecătoriilor sectoarelor 2-4 București, sectorului 5 București (minoritar), Buftea, Brașov, Găești, Pogoanele, Baia Mare, Vișeu de Sus, Piatra-Neamț, Roman, Târgu-Neamț, Hârlău și Liești.

82. În susținerea acestor puncte de vedere teoretice au fost expuse argumentele prezentate în cele de mai jos.

83. Față de conținutul art. 2 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 266/2008, art. 37 din Legea nr. 160/1998, art. 17 alin. (2) din normele aprobate prin Ordinul nr. 444/2019, art. 2 și 10 din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004, rezultă că nu are relevanță care este autoritatea care emite autorizația de funcționare, simpla emitere a autorizației neconferind *per se* atribuții de control doar autorității emitente. Astfel, apare ca evident că, pentru depozitele farmaceutice veterinare, farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare, autorizațiile se emit de A.N.S.V.S.A., în timp ce, pentru farmaciile comunitare, autorizațiile se emit de Ministerul Sănătății.

84. Dintr-o altă perspectivă, prin Legea nr. 160/1998, lege specială prin raportare la obiectul de reglementare față de Legea nr. 266/2008, legiuitorul indică implicit că medicamentele de uz veterinar pot fi comercializate doar cu respectarea normelor stabilite de A.N.S.V.S.A., această din urmă autoritate având competențe în controlul aplicării normelor sanitar-veterinare. Prin urmare, chiar dacă farmaciile comunitare sunt supuse controalelor realizate de Ministerul Sănătății și A.N.M.D.M., se apreciază că, exclusiv în ceea ce privește vânzarea și eliberarea medicamentelor pentru uz veterinar, acestea se supun și controalelor efectuate în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 984/2005.

85. Art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 prevede că sunt considerate contravenții și supuse sancțiunilor toate încălcările normelor sanitare veterinare care privesc deținerea, producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul și valorificarea produselor de origine animală și a produselor de uz veterinar fără autorizarea și controlul sanitar-veterinar.

86. Farmaciile comunitare sunt unități farmaceutice care, de regulă, furnizează medicamente destinate uzului uman. Totuși, anumite farmacii comunitare sunt autorizate să comercializeze și medicamente de uz veterinar. Acest aspect este relevant pentru interpretarea textului de lege mai sus menționat, deoarece medicamentele de uz veterinar sunt supuse unor reguli stricte de control din partea autorităților competente, cum ar fi A.N.S.V.S.A.

87. Astfel, orice unitate care comercializează produse de uz veterinar, inclusiv medicamente, poate fi considerată supusă controlului sanitar-veterinar, deoarece aceste produse intră în sfera de reglementare a normelor privind sănătatea animală și siguranța alimentelor. Medicamentele de uz veterinar sunt direct legate de sănătatea animalelor, iar utilizarea neconformă sau nereglementată a acestora poate avea consecințe asupra sănătății publice, prin afectarea lanțului alimentar sau prin răspândirea unor agenți patogeni.

88. Farmaciile comunitare care comercializează medicamente veterinare intră sub incidența acestor reglementări, deoarece ele manipulează produse de uz veterinar care pot avea impact asupra sănătății animalelor și, implicit, asupra siguranței alimentelor (dacă produsele de origine animală provenite de la animalele tratate ajung în lanțul alimentar). Astfel, aceste farmacii trebuie să respecte standardele sanitare veterinare stabilite de autoritățile de profil.

89. Au fost avute în vedere, totodată, dispozițiile art. 1, 4 și 123 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018, art. 1, 2 și art. 3 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009, art. 4 lit. b) pct. 7, art. 6 lit. a) pct. 9 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005.

90. Într-o a doua orientare teoretică, nesusținută de practică judiciară, s-a apreciat că din interpretarea art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 rezultă că farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar nu sunt incluse în categoria unităților supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

91. Această orientare teoretică se regăsește la nivelul următoarelor instanțe: tribunalele Buzău (opinie majoritară) și Teleorman — Secția conflicte de muncă, asigurări sociale și contencios administrativ și fiscal; judecătoriile Sectorului 5 București (opinie majoritară), Cornetu, Iași — Secția civilă, Pașcani și Câmpina.

92. În susținerea acestei orientări teoretice au fost înșușite argumentele exprimate în punctul de vedere al completului de judecată din cadrul Tribunalului Buzău care a sesizat Înalta Curte de Casație și Justiție pentru dezlegarea acestei probleme de drept.

93. Celelalte curți de apel nu au comunicat opinii teoretice cu privire la chestiunea de drept.

94. *Ministerul Public — Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție* a comunicat că, la nivelul Secției judiciare — Serviciul judiciar civil, nu se verifică, în prezent, practică judiciară în vederea promovării unui eventual recurs în interesul legii în problema de drept ce formează obiectul sesizării.

B. Jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție

95. În jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție nu au fost identificate repere relevante cu privire la chestiunea de drept pusă în discuție.

VII. Jurisprudența Curții Constituționale a României

96. În jurisprudența Curții Constituționale a României nu au fost identificate repere relevante pentru soluționarea prezentei sesizări.

VIII. Jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului și a Curții de Justiție a Uniunii Europene

97. În jurisprudența instanțelor europene nu au fost identificate repere relevante cu privire la chestiunea de drept supusă dezlegării.

IX. Jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție în mecanismele de unificare a practicii

98. În jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție nu au fost identificate repere relevante cu privire la chestiunea de drept pusă în discuție.

X. Opiniile specialiștilor consultați

99. În conformitate cu dispozițiile art. 520 alin. (11) raportat la art. 516 alin. (6) din Codul de procedură civilă, au fost solicitate opiniile mai multor specialiști din cadrul unor facultăți de drept și al Institutului Național al Magistraturii asupra chestiunii de drept supuse examinării.

100. Au fost transmise puncte de vedere de către Institutul Național al Magistraturii și Facultatea de Drept a Universității „Babeș-Bolyai” din Cluj-Napoca.

101. Potrivit opiniei comunicate de Institutul Național al Magistraturii, dispozițiile art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 se interpretează în sensul că farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar sunt supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

102. În opinia comunicată de Facultatea de Drept a Universității „Babeș-Bolyai” din Cluj-Napoca s-a apreciat că farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar nu sunt supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

XI. Raportul asupra chestiunii de drept

103. Prin raportul întocmit asupra chestiunii de drept, judecătorul-raportor a apreciat că sesizarea este admisibilă, iar dispozițiile art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 se interpretează în sensul că farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar sunt supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

XII. Înalta Curte de Casație și Justiție

XII.1. Asupra admisibilității sesizării

104. Prealabil analizei în fond a problemei de drept supuse dezbaterei, Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept va analiza dacă sunt îndeplinite cumulativ condițiile de admisibilitate în vederea pronunțării unei hotărâri prealabile, în raport cu prevederile art. 519 din Codul de procedură civilă.

105. Potrivit dispozițiilor precizate, „Dacă, în cursul judecății, un complet de judecată al Înaltei Curți de Casație și Justiție, al curții de apel sau al tribunalului, investit cu soluționarea cauzei în ultimă instanță, constatând că o chestiune de drept, de a cărei lămurire depinde soluționarea pe fond a cauzei respective, este nouă și asupra acesteia Înalta Curte de Casație și Justiție nu a statuat și nici nu face obiectul unui recurs în interesul legii în curs de soluționare, va putea solicita Înaltei Curți de Casație și Justiție să pronunțe o hotărâre prin care să se dea rezolvare de principii chestiunii de drept cu care a fost sesizată”.

106. Din cuprinsul acestor dispoziții și al jurisprudenței Înaltei Curți de Casație și Justiție rezultă următoarele condiții cumulative de admisibilitate:

- existența unei cauze aflate în curs de judecată;
- cauza care face obiectul judecății să se afle în competența legală a unui complet de judecată al Înaltei Curți de Casație și Justiție, al curții de apel sau al tribunalului, investit să soluționeze cauza;
- instanța care sesizează Înalta Curte de Casație și Justiție să judece cauza în ultimă instanță;
- existența unei chestiuni de drept veritabile, susceptibile să dea naștere unor interpretări diferite, de a cărei lămurire depinde soluționarea pe fond a cauzei aflate în curs de judecată;
- chestiunea de drept a cărei lămurire se solicită să fie nouă;
- asupra chestiunii de drept Înalta Curte de Casație și Justiție nu a statuat și nici nu face obiectul unui recurs în interesul legii în curs de soluționare.

107. Sunt îndeplinite primele trei și a șasea dintre condițiile de admisibilitate, întrucât sesizarea a fost formulată în cadrul unei cauze aflate în curs de judecată pe rolul Secției a II-a civile, de contencios administrativ și fiscal a Tribunalului Buzău, care este investită în ultimă instanță cu soluționarea apelului, potrivit art. 483 alin. (1) din Codul de procedură civilă, raportat la art. 34 alin. (2) a din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, hotărârea ce urmează a fi pronunțată fiind definitivă, iar asupra chestiunii de drept Înalta Curte de Casație și Justiție nu a statuat și nici nu face obiectul unui recurs în interesul legii în curs de soluționare.

108. În ceea ce privește a patra condiție de admisibilitate, subsumat acesteia, în componenta sa referitoare la existența unei chestiuni de drept veritabile, susceptibilă să dea naștere unor interpretări diferite, se apreciază că este îndeplinită, pentru considerentele ce vor fi expuse în continuare.

109. Referitor la cerința existenței unei „chestiuni de drept veritabile”, în jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție s-au reținut următoarele:

a) chestiunea de drept care necesită cu pregnanță a fi lămurită prezintă o dificultate suficient de mare, în măsură să reclame intervenția instanței supreme în scopul rezolvării de principiu a chestiunii de drept și înlăturării oricărei incertitudini care ar putea plana asupra securității raporturilor juridice deduse judecății (Decizia nr. 24 din 29 iunie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 820 din 4 noiembrie 2015; Decizia nr. 6 din 30 ianuarie 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 144 din 24 februarie 2017; Decizia

nr. 10 din 4 aprilie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 393 din 23 mai 2016; Decizia nr. 62 din 18 septembrie 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 797 din 9 octombrie 2017; Decizia nr. 18 din 5 martie 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 337 din 17 aprilie 2018; Decizia nr. 34 din 24 mai 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 7 iulie 2021, paragraful 59; Decizia nr. 45 din 7 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 27 iulie 2021, paragraful 46; Decizia nr. 50 din 14 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 844 din 3 septembrie 2021, paragraful 41; Decizia nr. 74 din 18 octombrie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1174 din 13 decembrie 2021, paragraful 42);

b) chestiunea de drept supusă dezlegării trebuie să fie o chestiune care ridică serioase dificultăți de interpretare a unor dispoziții legale imperfecte, lacunare ori contradictorii, iar nu realizarea unor operațiuni de interpretare și aplicare a unui text de lege în raport cu circumstanțele particulare ce caracterizează fiecare litigiu ori existența unor simple obstacole care ar putea fi înlăturate printr-o reflexie mai aprofundată a judecătorului cauzei (Decizia nr. 9 din 20 februarie 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 246 din 10 aprilie 2017, paragrafele 62 și 65; Decizia nr. 62 din 24 septembrie 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 912 din 30 octombrie 2018, paragraful 37; Decizia nr. 34 din 24 mai 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 7 iulie 2021, paragraful 61; Decizia nr. 45 din 7 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 27 iulie 2021, paragraful 37);

c) pentru a ne afla în prezența unei veritabile chestiuni de drept, caracterul complex sau, după caz, precar al reglementării, de natură a conduce, în final, la interpretări diferite, precum și dificultatea completului în a-și însuși o anumită interpretare trebuie să fie reflectate în încheierea de sesizare, care trebuie să fie motivată, aptă să releve reflecția asupra diferitelor variante de interpretare posibile, cu argumentele aferente, și de o manieră în care să se întrevadă explicit pragul de dificultate al întrebării și în ce măsură acesta depășește obligația ordinară a instanței de a interpreta și aplica legea în cadrul soluționării unui litigiu, întrucât simpla dilemă cu privire la sensul unei norme de drept nu poate constitui temei pentru declanșarea mecanismului hotărârii prealabile (Decizia nr. 2 din 22 ianuarie 2018, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 178 din 26 februarie 2018, paragraful 42; Decizia nr. 62 din 24 septembrie 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 912 din 30 octombrie 2018, paragrafele 38-39, 41; Decizia nr. 32 din 30 martie 2020, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 553 din 26 iunie 2020, paragraful 50; Decizia nr. 45 din 7 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 27 iulie 2021, paragraful 37; Decizia nr. 50 din 14 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 844 din 3 septembrie 2021, paragraful 41; Decizia nr. 74 din 18 octombrie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1174 din 13 decembrie 2021, paragraful 42). Sub acest aspect s-a reținut că, în procedura hotărârii prealabile, Înalta Curte de Casație și Justiție nu se substituie atributului fundamental al instanțelor, de interpretare și aplicare a legii, ci se limitează la a facilita judecătorului eliminarea ambiguităților ori dificultăților unor texte de lege (Decizia nr. 45 din 7 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 27 iulie 2021, paragraful 46).

110. Chestiunea de drept a cărei dezlegare se solicită prin pronunțarea unei hotărâri prealabile este: „Interpretarea dispozițiilor art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 sub aspectul includerii farmaciilor comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar în categoria unităților supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor”.

Conform textului de lege menționat:

„**Art. 6.** — Următoarele fapte constituie contravenții la dispozițiile tehnice și la măsurile privind efectuarea acțiunilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor obligatorii și se sancționează după cum urmează: (...)

b) cu amendă de la 40.000 lei la 50.000 lei:

1. refuzul de a permite accesul inspectorilor autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente în unități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor sau obstrucționarea autorităților sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente de a-și exercita atribuțiile stabilite prin lege; (...)”

111. Este necontestat faptul că problema de drept ce formează obiectul prezentei sesizări este susceptibilă de interpretări diferite și poate genera divergențe de jurisprudență, care „constituie, prin natura lor, consecință inerentă a oricărui sistem judiciar care se bazează pe un ansamblu de instanțe de fond având competență în raza lor teritorială”, iar „rolul unei instanțe supreme este tocmai să regleze aceste contradicții de jurisprudență” (Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea din 6 decembrie 2007, Cauza *Beian împotriva României*, pct. 37; Hotărârea din 27 ianuarie 2009, Cauza *Ștefan și Ștef împotriva României*, pct. 32-33).

112. Pe de altă parte, sub aspectul clarității normei a cărei interpretare unitară se solicită, dispozițiile invocate nu sunt suficient de explicite, fiind posibile cel puțin două interpretări, astfel că problema de drept sesizată reprezintă o chestiune de o dificultate suficient de mare pentru a reclama o rezolvare de principiu pe calea hotărârii prealabile.

113. În considerarea argumentelor expuse se constată că cerința esențială privind existența unei chestiuni de drept are în vedere o problemă de drept reală, dificilă, care privește interpretarea diferită a textelor de lege invocate.

114. Este îndeplinită și cerința ca această chestiune de drept să fie esențială, deoarece de lămurirea ei depinde soluționarea pe fond a cauzei, de vreme ce petenta invocă, în esență, faptul că refuzul său de a se supune controlului realizat de intimată este unul justificat de faptul că aceasta din urmă nu avea abilitarea legală de efectuare a acestui control.

115. De asemenea, este îndeplinită condiția noutății, deoarece asupra acestei probleme de drept nu a fost identificată jurisprudență care să prezinte caracterul unei practici judiciare conturate și constante, astfel încât mecanismul cu funcție de prevenție al hotărârii prealabile să fie înlăturat.

XII.2. Asupra fondului chestiunii de drept

116. Chestiunea de drept ce trebuie dezlegată privește „Interpretarea dispozițiilor art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 sub aspectul includerii farmaciilor comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar în categoria unităților supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor”.

În temeiul acestui text de lege:

„**Art. 6.** — Următoarele fapte constituie contravenții la dispozițiile tehnice și la măsurile privind efectuarea acțiunilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor obligatorii și se sancționează după cum urmează: (...)

b) cu amendă de la 40.000 lei la 50.000 lei:

1. refuzul de a permite accesul inspectorilor autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente în unități supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor sau obstrucționarea autorităților sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente de a-și exercita atribuțiile stabilite prin lege; (...)”.

117. Interpretarea dispozițiilor art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 trebuie făcută prin folosirea metodei de interpretare sistematică, ce analizează corelația dintre textul de lege supus interpretării, pe de o parte, și legislația specială aplicabilă farmaciilor comunitare și controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, pe de altă parte.

118. Legea specială ce reglementează farmaciile comunitare este Legea farmaciei nr. 266/2008, conform căreia farmaciile comunitare sunt o categorie de unități farmaceutice, alături de farmaciile cu circuit închis și drogherii, prin care se realizează asistența farmaceutică a populației.

119. Farmaciile comunitare furnizează, de regulă, medicamente destinate uzului uman. Acestea pot comercializa și medicamente de uz veterinar, potrivit art. 2 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 266/2008, aspect relevant din perspectiva modalității în care se interpretează dispozițiile art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005, în condițiile în care medicamentele de uz veterinar sunt supuse unor norme specifice, inclusiv în ceea ce privește supravegherea și controlul exercitate de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

120. În acest caz, art. 17 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, prevede că farmaciile comunitare care desfășoară activitatea prevăzută la art. 2 alin. (1) lit. d) din aceste norme trebuie să aibă oficine de circuit închis, care să dispună de dotările și amenajările conforme cu legislația specifică acestor activități, precum și personal prevăzut de legislația specifică.

121. Cu excepția acestor norme, legislația aplicabilă farmaciilor comunitare nu conține alte dispoziții privind activitatea efectivă de comercializare în farmacia comunitară a medicamentelor de uz veterinar.

122. Funcționarea farmaciilor comunitare este autorizată de Ministerul Sănătății în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

123. Procedura de autorizare nu prevede nicio dispoziție specifică privind comercializarea medicamentelor de uz veterinar.

124. Conform art. 31 din Legea nr. 266/2008, controlul și supravegherea farmaciilor comunitare sunt exercitate de personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

125. Ministerul Sănătății, potrivit art. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010, este autoritatea centrală în domeniul asistenței de sănătate publică.

126. Sănătatea publică este definită de art. 4 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 ca starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socioeconomi, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate.

127. Pe de altă parte, domeniul de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, potrivit art. 2 din Legea nr. 134/2019, constă, în principal, în:

- a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;
- c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

128. Așadar, niciuna dintre aceste autorități nu are competențe în ceea ce privește supravegherea și controlul sanitar-veterinar.

129. Însă, farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar au obligația de a respecta legislația specifică acestei activități și, în consecință, sunt

supuse controlului sanitar-veterinar, concluzie la care se ajunge în urma coroborării dispozițiilor Legii nr. 266/2008 cu prevederile legale speciale din domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

130. Astfel, potrivit art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004, persoanele fizice și persoanele juridice care comercializează produse medicinale veterinare răspund pentru aplicarea și respectarea întocmai a prevederilor legislației sanitar-veterinare, în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, a sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor.

131. În temeiul art. 18 alin. (1) și (2) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004, funcționarea unităților care comercializează produse medicinale veterinare este autorizată de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București ori, după caz, de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, numai dacă acestea îndeplinesc cerințele prevăzute de legislația sanitar-veterinară în vigoare. De aceea, aceleși autorități le va reveni atribuția de a efectua controlul sanitar-veterinar pe parcursul desfășurării activității unităților care comercializează produse medicinale veterinare, inclusiv a farmaciilor comunitare care comercializează aceste produse, exclusiv în ceea ce privește vânzarea/eliberarea acestora.

132. Conform art. 37 alin. (1) din Legea nr. 160/1998, produsele medicinale veterinare se comercializează în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

133. Nu în ultimul rând, în temeiul art. 10 lit. c) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor are competența de a controla aplicarea normelor sanitar-veterinare, iar, conform art. 2 lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009, pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor are funcția de control, prin care se dispune și se asigură supravegherea și controlul aplicării și respectării reglementărilor în domeniul său de activitate.

134. De asemenea, sunt aplicabile direct prevederile art. 123 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018, conform cărora:

„(1) Autoritățile competente desfășoară controale asupra următoarelor persoane:

- (a) producătorii și importatorii de produse medicinale veterinare și de substanțe;
- (b) distribuitorii de substanțe active;
- (c) deținătorii autorizațiilor de comercializare;
- (d) deținătorii unei autorizații de distribuție angro;
- (e) comercianții cu amănuntul;
- (f) proprietarii și deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare; (...)
- (i) deținătorii de produse medicinale veterinare menționați la articolul 5 alineatul (6);
- (j) orice alte persoane care au obligații în temeiul prezentului regulament. (...)

(3) Controalele în funcție de riscuri prevăzute la alineatul (2) se efectuează de către autoritățile competente ținând seama de cel puțin: (a) riscurile intrinseci asociate cu activitățile persoanelor menționate la alineatul (1) și cu locul de desfășurare a activităților lor; (b) istoricul înregistrărilor în ceea ce privește controalele asupra persoanelor menționate la alineatul (1) și conformitate anterioară; (c) orice informații care ar putea indica neconformități; (d) impactul potențial al neconformității asupra sănătății publice, asupra sănătății și bunăstării animalelor și asupra mediului.

(4) De asemenea, controalele pot fi efectuate la solicitarea unei autorități competente a unui alt stat membru, a Comisiei sau a Agenției.

(5) Controalele se efectuează de reprezentanți ai autorității competente.”

135. Regulamentul este un act legislativ cu caracter obligatoriu, care trebuie aplicat în integralitatea sa în toate statele membre.

136. Din interpretarea corelată a dispozițiilor legale menționate rezultă că, deși farmaciile comunitare sunt supuse, ca regulă, controalelor realizate de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, totuși, în situația în care acestea comercializează și medicamente de uz veterinar, se supun controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, exclusiv în ceea ce privește vânzarea/eliberarea acestor medicamente.

137. Pentru aceste considerente, în temeiul art. 519, cu referire la art. 521 din Codul de procedură civilă,

ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

În numele legii

DECIDE:

Admite sesizarea formulată de Tribunalul Buzău — Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în Dosarul nr. 12.859/200/2022, pentru pronunțarea unei hotărâri prealabile și, în consecință, stabilește că:

Dispozițiile art. 6 lit. b) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, se interpretează în sensul că farmaciile comunitare care comercializează medicamente de uz veterinar sunt supuse controlului sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.

Obligatorie, potrivit dispozițiilor art. 521 alin. (3) din Codul de procedură civilă.

Pronunțată în ședință publică astăzi, 18 noiembrie 2024.

PREȘEDINTELE SECȚIEI DE CONTENCIOS
ADMINISTRATIV ȘI FISCAL
ELENA DIANA TĂMAGĂ

Magistrat-asistent,
Elena-Mădălina Ivănescu

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.

Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.

Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

