



## CORPUL DE CONTROL AL PRIM-MINISTRULUI

---

### SINTEZA

#### acțiunii de control desfășurată la Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România

Corpul de control al prim-ministrului a efectuat o acțiune de control la Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România („ANMDMR”) care a vizat perioada 01.01.2018-01.03.2021, în urma căreia au fost constatate următoarele aspecte:

1. În perioada 01.01.2018-31.03.2021 (39 de luni calendaristice), **funcția de președinte al agenției** a fost deținută pe parcursul a șapte intervale diferite, de un număr de șase persoane, iar ambele posturi de vicepreședinte au fost ocupate doar 3 zile, deși reglementările legale au statuat faptul că numirile în aceste funcții se efectuau pe o perioadă de 3 ani, iar ulterior datei de 19.07.2019, numirile trebuiau făcute în urma organizării unui concurs, mandatul consiliului de administrație, din care făceau parte președintele și cei doi vicepreședinți, este reglementat la o perioadă de 4 ani.

2. În ceea ce privește **ocuparea celor două posturi de vicepreședinte**, în perioade ce însumează 530 de zile un singur vicepreședinte și-a exercitat atribuțiile, în condițiile în care normele legale stabilesc atribuții și domenii de coordonare separate pentru fiecare dintre cele două posturi. Agenția nu a avut vicepreședinți în perioade ce însumează 653 de zile.

3. Cu toate că ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte în cadrul ANMDMR trebuia realizată în urma organizării unui concurs, funcțiile de președinte și cele de vicepreședinte au fost ocupate prin numiri temporare. În viziunea autorității tutelare, funcțiile de președinte și vicepreședinte au putut fi ocupate de persoane ale căror studii nu corespundeau în mod necesar cu domeniul în care instituția derulează activități specifice științifice, cu toate că președintele și cei doi vicepreședinți ai agenției intră în componența consiliului științific și, în această calitate ar trebui să participe la stabilirea politicii științifice a agenției.

4. În privința **consiliului de administrație și a consiliului științific** numirile președintelui și vicepreședinților cu caracter temporar au avut ca rezultat un provizorat al

*acestor organe colective* și constituirea unui CA cu un număr mai mic de membrii decât cel prevăzut în lege. Efectul stării de fapt a fost o lipsă de continuitate la nivel decizional inclusiv cu referire la politica economică, financiară și de resurse umane, precum și la organizarea agenției.

În cursul anului 2018, membrii CA s-au întrunit în 2 ședințe, nefiind astfel respectate prevederile legale aplicabile în perioada respectivă, potrivit cărora consiliul trebuia să se întrunească de cel puțin 4 ori pe an sau ori de câte ori este nevoie. În anii 2019 și 2020 nu au fost organizate întruniri ale consiliului științific, organ îndreptățit legal să stabilească politica științifică a agenției și să emită inclusiv hotărâri cu caracter normativ. Situația a fost cauzată de existența unor inadvertențe legislative, care nu au fost eliminate până la data finalizării controlului.

5. În ceea ce privește **personalul agenției** s-a constatat existența unui deficit important de personal, raportat la numărul total al posturilor, în special în ceea ce privește activitățile specifice ale agenției, și anume posturile alocate activităților științifice.

6. Referitor la **activitățile de autorizare derulate de entitate** s-au identificat disfuncții în activitățile de validarea a cererilor de eliberare a autorizațiilor de punere pe piață („APP”), evaluare în vederea eliberării APP, reînnoire a APP și eliberare a autorizației de import paralel, care au avut ca efect prelungirea perioadelor în care aceste operațiuni sunt realizate, peste normele legale și reglementările aplicabile în executarea legii. În anumite situații unele dintre termenele stabilite prin ordine de ministru sunt într-o neconcordanță vădită față de cele prevăzute în actele normative puse în executare, lăsând fără conținut norma primară.

7. Referitor la **activitatea de evaluare a tehnologiilor medicale** s-a constatat faptul că structura comisiilor întrunite pentru soluționarea contestațiilor nu a fost cea reglementată prin metodologia instituită și aprobată de ministrul sănătății. De asemenea, s-a constatat faptul că nu a fost respectată obligația privind întrunirea în ședință a comisiei de soluționare a *contestațiilor în termenul prevăzut în metodologia instituită prin ordin al ministrului sănătății*.

8. Au fost identificate disfuncții, respectiv întârzieri în actualizarea nomenclatorului pentru medicamente de uz uman, determinate de probleme tehnice în operarea aplicației informatice. Acestea care au avut ca efect transmiterea întârziată sau neactualizată a datelor în raport cu care au fost emise facturi reprezentând contravaloarea tarifului perceput de agenție.

Procedura standard de operare, aplicabilă în acest domeniu în perioada vizată de control, este lipsită de eficiență, întrucât reglementările procedurale nu corespund situației

organizatorice efective, iar termenele prevăzute în ROF sau în proceduri nu sunt respectate. La nivelul agenției nu există un control, un instrument adecvat sau o posibilitate de verificare a măsurii în care au fost emise în fiecare an facturi către toți deținătorii de APP, pentru toate medicamentele existente sau intrate în nomenclator în respectiva perioadă.

9. Referitor la ***atribuirea și încheierea contractelor la nivelul entității*** s-a constatat faptul că pregătirea procedurilor de achiziție a fost deficitară din punct de vedere a definirii cerințelor de calificare a ofertanților, cerințelor tehnice aferente produselor, estimării valorii acestora, termenelor impuse operatorilor economici etc, efectul fiind participarea scăzută a operatorilor economici în faza de ofertare.

10. Referitor la ***angajarea cheltuielilor la nivelul entității*** s-a constatat faptul că etapele și operațiunile prevăzute legal, subsecvente angajării, lichidării, ordonanțării și plății cheltuielilor bugetare sunt parcurse formal la nivelul entității, iar controlul financiar preventiv nu își atinge scopul prevăzut legal, respectiv acela de a identifica proiecte de operațiuni prin a căror efectuare s-ar prejudicia patrimoniul public și/sau fondurile publice.

\* \* \*

Pentru remedierea deficiențelor constatate, CCPM a formulat propuneri și recomandări a căror implementare este monitorizată în cadrul acțiunilor de evaluare post-control.