

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych¹⁾

za rok 2019

Dział I²⁾

Jako osoba odpowiedzialna za zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej, tj. działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy, a w szczególności dla zapewnienia:

- zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi,
- skuteczności i efektywności działania,
- wiarygodności sprawozdań,
- ochrony zasobów,
- przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania,
- efektywności i skuteczności przepływu informacji,
- zarządzania ryzykiem,

oświadczam, że w ~~kierowanym/kierowanych przeze mnie dziale/działach administracji rządowej³⁾~~ w kierowanej przeze mnie jednostce sektora finansów publicznych* Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
(nazwa/nazwy działu/działów administracji rządowej/nazwa jednostki sektora finansów publicznych⁷⁾)

Część A⁴⁾

- w wystarczającym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.

Część B⁵⁾

- w ograniczonym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.

Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej wraz z planowanymi działaniami, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej, zostały opisane w dziale II oświadczenia.

Część C⁶⁾

- nie funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.

Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej wraz z planowanymi działaniami, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej, zostały opisane w dziale II oświadczenia.

Część D

Niniejsze oświadczenie opiera się na mojej ocenie i informacjach dostępnych w czasie sporządzania niniejszego oświadczenia pochodzących z:⁷⁾

- monitoringu realizacji celów i zadań,
- samooceny kontroli zarządczej przeprowadzonej z uwzględnieniem standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych⁶⁾,
- procesu zarządzania ryzykiem,
- audytu wewnętrznego,
- kontroli wewnętrznych,

- kontroli zewnętrznych,
 innych źródeł informacji: raporty

Jednocześnie oświadczam, że nie są mi znane inne fakty lub okoliczności, które mogłyby wpłynąć na treść niniejszego oświadczenia.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds prod. leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 14-02-2020 r.

.....
(miejsowość, data)
(podpis ministra/kierownika jednostki)

*Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

Należy opisać przyczyny złożenia zastrzeżeń w zakresie funkcjonowania kontroli zarządczej, np. istotną słabość kontroli zarządczej, istotną nieprawidłowość w funkcjonowaniu jednostki sektora finansów publicznych albo działu administracji rządowej, istotny cel lub zadanie, które nie zostały zrealizowane, niewystarczający monitoring kontroli zarządczej, wraz z podaniem, jeżeli to możliwe, elementu, którego zastrzeżenia dotyczą, w szczególności: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochrony zasobów, przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności przepływu informacji lub zarządzania ryzykiem.

Pomimo szeregu podjętych działań zarządczych najważniejszym problemem, sygnalizowanym również w poprzednich oświadczeniach, mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu w 2019 roku, był niski poziom oferowanych wynagrodzeń, w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej, skutkujący wysokim poziomem fluktuacji kadr, a także niedobór pracowników w określonych obszarach działalności Urzędu. Wskaźnik rotacji pracowników Urzędu w roku 2019 r. wyniósł 15,9%. Pod względem poziomu przeciętnego wynagrodzenia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znalazł się na 27 miejscu wśród 31 urzędów centralnych (dane na podstawie sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2018 r.). Wspomiana sytuacja skutkowałą utratą wielu doświadczonych i kompetentnych pracowników. Wysoki poziom fluktuacji oraz konieczność ciągłego obsadzania stanowisk utrudniał zachowanie terminowości i jakości realizowanych zadań. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń występowały jednocześnie istotne trudności z zatrudnieniem pracowników na czas zastępstwa, w szczególności na specjalistycznych stanowiskach. Informacja o sytuacji kadrowej Urzędu była przekazywana do Ministerstwa Zdrowia, była również przedmiotem rekomendacji w związku z prowadzonymi w Urzędzie kontrolami zewnętrznymi. Potrzeby w tym zakresie były również zgłaszane w OSR do aktów prawnych dotyczących funkcjonowania Urzędu.

Istotną kwestią dla Urzędu pozostaje zapewnienie odpowiednich zasobów informatycznych, adekwatnych do aktualnych potrzeb i wymagań, w szczególności w zakresie zapewnienia odpowiednich standardów bezpieczeństwa informacji. Wdrożenie właściwych narzędzi informatycznych, spełniających wymogi bezpieczeństwa, pozwalających sprawnie informatyzować

procesy, umożliwiające korzystanie z e-usług klientom zewnętrznym oraz współpracującym systemami instytucji europejskich, wymaga znacznych nakładów inwestycyjnych. Istotnym problemem pozostaje również dostosowanie posiadanych przez Urząd zasobów informatycznych do aktualnych potrzeb i wymagań. Ograniczone środki na inwestycje nie są w stanie zapewnić realizacji faktycznych potrzeb w tym zakresie.

2. Planowane działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

Należy opisać kluczowe działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej w odniesieniu do złożonych zastrzeżeń, wraz z podaniem terminu ich realizacji.

W obszarze poprawy sytuacji kadrowej będą prowadzone działania mające na celu zmniejszenie wskaźnika rotacji pracowników poprzez dążenie do podniesienia średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego.

W zakresie potrzeb informatycznych, w miarę przyznanych środków finansowych, zaplanowana została sukcesywna modernizacja i wymiana infrastruktury oraz systemów informatycznych. Przewidziano, m.in. stworzenie nowej strony www Urzędu na portalu GOV.PL.

W zakresie e-usług dla klienta zewnętrznego planowane jest kompletne wdrożenie, we współpracy z CSiOZ, Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), który ma na celu poprawę monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych.

Planowane jest również stworzenie systemu niezbędnego do dokonywania zgłoszeń, powiadomień o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach oraz sposobu przekazywania tych danych w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro.

Przewidziana jest również kontynuacja działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie zgodnie z wdrożonym Systemem Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, zgodnym z wymaganiami ISO 27001:2014. Ponadto zaplanowano kontynuowanie działań w zakresie wdrażania zarządzania procesowego.

W zakresie działalności statutowej Urzędu planowane są również działania w obszarze ciągłego usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych i procedur oraz zmiany przepisów prawa w obszarze działalności Urzędu, mające na celu w szczególności dostosowanie do przepisów europejskich oraz optymalizację pracy jednostki.

Dział III¹⁰⁾

Działania, które zostały podjęte w ubiegłym roku w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

1. Działania, które zostały zaplanowane na rok, którego dotyczy oświadczenie:

Należy opisać najistotniejsze działania, jakie zostały podjęte w roku, którego dotyczy niniejsze oświadczenie w odniesieniu do planowanych działań wskazanych w dziale II oświadczenia za rok poprzedzający rok, którego dotyczy niniejsze oświadczenie. W oświadczeniu za rok 2010 nie wypełnia się tego punktu.

W zakresie poprawy sytuacji kadrowej na bieżąco podejmowano działania w celu zapewnienia realizacji zadań. Dzięki działaniom zarządczym, podjętym roku 2019 i w poprzednich latach możliwe było dokonanie prawie całkowitej redukcji liczby zawieranych umów

cywilnoprawnych w zakresie obsługi merytorycznej komórek organizacyjnych, usług sekretarskich i pomocniczych usług biurowych. Na koniec roku 2019 liczba umów cywilnoprawnych została zredukowana o ok. 71% w stosunku do roku 2018 i wynosiła zaledwie 6 umów. Ponadto w wyniku przekwalifikowania środków w wysokości 3 mln zł. z wynagrodzeń bezosobowych na fundusz plac, możliwe było utworzenie 16 dodatkowych etatów, jak również niewielkie podwyższenie wynagrodzeń, co przyniosło również skutek w postaci niewielkiego wzrostu wysokości, zarówno przeciętnego wynagrodzenia, jak i wysokości etatu kalkulacyjnego.

W zakresie działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w 2019 r., formalnie wdrożono System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI) zgodny z wymaganiami ISO 27001:2014 oraz przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), który w istotny sposób wpłynie na poprawę bezpieczeństwa informacji, którymi zarządza Urząd.

W roku 2019 przeprowadzono również szereg prac w zakresie rozbudowy i modernizacji systemów informatycznych Urzędu, co przełożyło się na efektywniejsze wykorzystanie zasobów informatycznych oraz wzrost bezpieczeństwa teleinformatycznego Urzędu. Najistotniejszym ze zrealizowanych działań było uruchomienie od 1.01.2019 r. systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD), jako systemu wspomagającego. W ramach modernizacji obszaru IT wdrożono system do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (SIEM), który pozwoli na kompleksowe monitorowanie systemów i urządzeń działających w Urzędzie, jak również usprawniono system komunikacji poprzez wymianę systemu poczty elektronicznej z systemu Lotus Notes na system Microsoft Exchange Server.

W zakresie rozwoju systemów specjalistycznych wspomagających realizację działalności statutowej zakończono rozbudowę systemu POBIS, wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych, w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną. W ramach współpracy z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSiOZ) kontynuowano także prace nad rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Rozpoczęte zostały również prace nad stworzeniem bazy wytwórców substancji czynnych oraz rozbudową Rejestru Produktów Leczniczych.

W obszarze działalności statutowej Urzędu realizowano ponadto działania mające na celu ciągłe usprawnianie realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych i procedur. Prowadzono także prace dotyczące zmiany przepisów prawa w zakresie wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych.

Przygotowano projekt ustawy o wyrobach medycznych, służącej stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, który został skierowany do konsultacji publicznych. Obecnie projekt jest modyfikowany zgodnie ze zgłoszonymi uwagami.

Kontynuowano prace nad projektem zmiany ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw, która ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-442/14 oraz doprecyzowanie istniejących przepisów prawnych. Jednakże w związku z zasadą dyskontynuacji, wraz z końcem poprzedniej kadencji Sejmu oraz zamknięciem prac legislacyjnych Rady Ministrów, na zakończenie jej urzędowania,

a także powołaniem nowej Rady Ministrów, odstąpiono od dalszego procedowania projektu ustawy o produktach biobójczych. W styczniu 2020 roku zostało zainicjowane procedowanie nowego projektu ustawy.

2. Pozostałe działania:

Należy opisać najistotniejsze działania, niezaplanowane w oświadczeniu za rok poprzedzający rok, którego dotyczy niniejsze oświadczenie, jeżeli takie działania zostały podjęte.

Brak.

Objaśnienia:

- 1) Należy podać nazwę ministra, ustaloną przez Prezesa Rady Ministrów na podstawie art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 199 i Nr 80, poz. 717, z 2004 r. Nr 238, poz. 2390 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 i Nr 249, poz. 2104, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 161, poz. 1277 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 354), a w przypadku gdy oświadczenie sporządzane jest przez kierownika jednostki, nazwę pełnionej przez niego funkcji.
- 2) W dziale I, w zależności od wyników oceny stanu kontroli zarządczej, wypełnia się tylko jedną część z części A albo B, albo C przez zaznaczenie znakiem "X" odpowiedniego wiersza. Pozostałe dwie części wykreśla się. Część D wypełnia się niezależnie od wyników oceny stanu kontroli zarządczej.
- 3) Minister kierujący więcej niż jednym działem administracji rządowej składa jedno oświadczenie o stanie kontroli zarządczej w zakresie wszystkich kierowanych przez niego działów, obejmujące również urząd obsługujący ministra. Oświadczenie nie obejmuje jednostek, które nie są jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 96, poz. 620, Nr 123, poz. 835, Nr 152, poz. 1020 i Nr 238, poz. 1578).
- 4) Część A wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza w wystarczającym stopniu zapewniła łącznie wszystkie następujące elementy: zgodność działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczność i efektywność działania, wiarygodność sprawozdań, ochronę zasobów, przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania, efektywność i skuteczność przepływu informacji oraz zarządzanie ryzykiem.
- 5) Część B wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza nie zapewniła w wystarczającym stopniu jednego lub więcej z wymienionych elementów: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochrony zasobów, przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności przepływu informacji lub zarządzania ryzykiem, z zastrzeżeniem przypisu 6.
- 6) Część C wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza nie zapewniła w wystarczającym stopniu żadnego z wymienionych elementów: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochrony zasobów, przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności przepływu informacji oraz zarządzania ryzykiem.
- 7) Znakiem "X" zaznaczyć odpowiednie wiersze. W przypadku zaznaczenia punktu "innych źródeł informacji" należy je wymienić.
- 8) Standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych ogłoszone przez Ministra Finansów na podstawie art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
- 9) Dział II sporządzany jest w przypadku, gdy w dziale I niniejszego oświadczenia zaznaczono część B albo C.
- 10) Dział III sporządza się w przypadku, gdy w dziale I oświadczenia za rok poprzedzający rok, którego dotyczy niniejsze oświadczenie, była zaznaczona część B albo C lub gdy w roku, którego dotyczy niniejsze oświadczenie, były podejmowane inne niezaplanowane działania mające na celu poprawę funkcjonowania kontroli zarządczej.