

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2018

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~~ przez mnie ~~dziale/działach~~ administracji rządowej³⁾ w kierowanej przez 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.

Warszawa, dnia 22 lutego 2019 r.
(miejsowość, data)

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



.....
(podpis, ministerstwa/ownika 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.

Istotnym problemem, sygnalizowanym również w poprzednich oświadczeniach, mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu w 2018 roku były utrzymujące się niedobory kadrowe w poszczególnych obszarach funkcjonowania jednostki, a także bardzo niski poziom wynagrodzeń oferowanych przez Urząd. Sytuacja w tym zakresie ulega systematycznej poprawie, w wyniku przekwalifikowania, po raz kolejny, części środków z umów cywilnoprawnych na wynagrodzenia osobowe w budżecie i stworzenia dzięki temu w 2018 r. dodatkowych etatów. Należy jednak podkreślić, że w dalszym ciągu liczba etatów była w ocenianym okresie niewystarczająca w stosunku do potrzeb Urzędu, co mogło negatywnie wpływać na terminowość i jakość realizowanych zadań. Poważnym problemem był również rosnący poziom fluktuacji kadr, spowodowany niskim poziomem oferowanych wynagrodzeń w stosunku do średniego wynagrodzenia na analogicznych stanowiskach w służbie cywilnej. Wspominana sytuacja skutkowałą utratą doświadczonych, kompetentnych pracowników i uniemożliwiła zapewnienie stabilnej kadry Urzędu. Wskaźnik rotacji pracowników Urzędu w roku 2018 wzrósł o 1,2 % w stosunku do 2017 roku. Sytuacja kadrowa Urzędu była zgłaszana do Ministerstwa Zdrowia, była również przedmiotem rekomendacji w związku z prowadzonymi w Urzędzie kontrolami zewnętrznymi.

Powaznym wyzwaniem dla Urzędu, zwłaszcza w erze szybkich zmian technologii i pojawiających się zagrożeń cyberprzestrzeni pozostaje zapewnienie odpowiednich zasobów informatycznych do realizacji zadań Urzędu i zapewnienie odpowiedniego standardu bezpieczeństwa. Jak wskazywano w poprzednich oświadczeniach, wdrożenie odpowiednich narzędzi informatycznych

pozwalających z informatyzować procesy, spełniających wymogi bezpieczeństwa, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym i obywatelom wymaga pozyskania wysokospecjalistycznych systemów informatycznych, współpracujących z infrastrukturą agencji rejestracyjnych i instytucji europejskich, co wymaga znacznych nakładów inwestycyjnych. Istotnym problemem pozostaje również dostosowanie posiadanych przez Urząd zasobów informatycznych do aktualnych potrzeb i wymagań. Środki finansowe otrzymywane na cele związane z informatyzacją w zasadzie wystarczają jedynie na utrzymanie istniejących w Urzędzie systemów informatycznych.

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 Urząd będzie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia, w celu umożliwienia kontynuowania działań zmierzających do systematycznego podwyższania wynagrodzeń pracowników w celu zapobiegania rosnącemu zjawisku fluktuacji, a także dalszej redukcji zawieranych umów cywilnoprawnych oraz utworzenia funduszu nagród.

W zakresie potrzeb informatycznych, w miarę przyznanych środków finansowych, zaplanowana została sukcesywna modernizacja i wymiana infrastruktury oraz systemów informatycznych. Planowane prace dotyczą w szczególności kontynuacji działań w zakresie wdrażania systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD) oraz procesu wymiany systemu poczty elektronicznej na Microsoft Exchange Server. W pierwszej połowie 2019 r. planowana jest migracja poczty elektronicznej z systemu Lotus do MS Exchange. Jednocześnie będą kontynuowane działania celem wdrożenia systemu klasy SIEM, służącego do poprawy bezpieczeństwa sieci teleinformatycznej. W ramach zakupionej biblioteki taśmowej będą na bieżąco dokonywane kopie zapasowe kluczowych (a docelowo wszystkich) systemów informatycznych Urzędu, zaś same kopie będą przechowywane w bezpiecznej lokalizacji. W grudniu 2018 roku wystąpiono do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie środków inwestycyjnych na zakup m.in.: Systemu Zarządzania Konfiguracją Urządzeń, Systemu Zarządzania Urządzeniami Mobilnymi, Licencji Windows Server 2019, Systemu Zarządzania Active Directory, co w przypadku przyznania środków finansowych, umożliwi w 2019 roku dalszą poprawę bezpieczeństwa informatycznego Urzędu.

Planowana jest również kontynuacja działań zmierzających do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie poprzez formalne wdrożenie, przygotowanego w zakresie dokumentacji i przeprowadzenia szkoleń w 2018 r., Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji zgodnego z wymaganiami ISO 27001:2014.

W zakresie działalności statutowej Urzędu planowane jest prowadzenie działań w obszarze ciągłego usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych i procedur. W obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych planowane są ponadto działania związane ze zmianą przepisów prawnych.

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, w tym m.in. wnioskowano do Ministerstwa Zdrowia o przekwalifikowanie części środków na fundusz wynagrodzeń osobowych. W wyniku podjętych działań Urząd uzyskał zwiększenie funduszu wynagrodzeń osobowych, które umożliwiło utworzenie 38 dodatkowych etatów. Dzięki nowym etatom możliwe było dokonanie redukcji aż o 67%, liczby zawieranych umów cywilnoprawnych. Na koniec roku 2018 liczba umów cywilnoprawnych w zakresie bieżącego wspomaganie działalności (z wyłączeniem umów dotyczących umów z ekspertami w zakresie oceny dokumentacji) wynosiła 21. Zwiększenie środków w budżecie wynagrodzeń osobowych przyniosło również bardzo pożądaną skutek w postaci wzrostu wysokości, zarówno realnego przeciętnego wynagrodzenia, jak i wysokości etatu kalkulacyjnego.

W roku 2018 przeprowadzono szereg prac modernizacyjnych w systemach informatycznych Urzędu. Najistotniejszą ze zrealizowanych prac było wdrożenie systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD) w wersji testowej. System EZD w wersji produkcyjnej zaczął funkcjonować od 01.01.2019 r., jako system wspomagający.

W ramach modernizacji obszaru IT zakupiono i rozpoczęto wdrażanie systemu do zarządzania informacją i zdarzeniami bezpieczeństwa (SIEM), który pozwoli na kompleksowe monitorowanie systemów i urządzeń działających w Urzędzie, jak również nowego systemu ochrony poczty elektronicznej (MS Exchange), który zminimalizuje ryzyko infekcji sieci teleinformatycznej Urzędu przez złośliwe oprogramowania rozsyłane za pomocą poczty elektronicznej. Dokonano zakupu autoloadera (biblioteki taśmowej) do dokonywania kopii zapasowych systemów informatycznych. Ponadto podjęto działania celem dostosowywania (w miarę posiadanych środków) posiadanych urządzeń do aktualnych wymagań, tak w zakresie samego użytkowanego sprzętu oraz jego funkcjonalności, jak również w zakresie oprogramowania.

Prowadzono ponadto kontynuację rozbudowy systemu POBIS, wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną.

Kontynuowano również prace z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSiOZ) nad rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) i dostosowania go do obecnie obowiązujących wymogów prawnych.

Prowadzono działania dotyczące zmiany przepisów prawa w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych. Zapewniono wsparcie merytoryczne w zakresie przygotowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stanowiącej realizację kwestii pozostawionych do kompetencji narodowej przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie

badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE. Przygotowano i skierowano do uzgodnień wewnętrznych projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw. Przygotowano wstępny projekt ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro służącej wykonaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

W obszarze produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych prowadzono działania w zakresie usprawniania realizacji postępowań administracyjnych, optymalizacji procesów oraz weryfikacji i aktualizacji standardowych procedur operacyjnych. W obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych wprowadzono także jednolite procedury w zakresie zawierania umów z ekspertami i przekazywania dokumentacji.

2. Pozostałe działania:

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

Przeprowadzono działania zmierzające do podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w Urzędzie, w 2018 r. opracowano dokumentację Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI) zgodnego 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), a także przeprowadzono szkolenia pracowników w tym zakresie, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa systemów informatycznych i danych osobowych, zgodnie z RODO. W I kwartale 2019 r. zaplanowane jest formalne wdrożenie dokumentacji SZBI w Urzędzie.

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.