

## Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych<sup>1)</sup>

za rok 2022

### Dział I<sup>2)</sup>

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 rządowej<sup>3)</sup>~~ 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 publicznych<sup>7)</sup>)

### Część A<sup>4)</sup>

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

### Część B<sup>5)</sup>

- 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 C<sup>6)</sup>

- 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:<sup>7)</sup>

- monitoringu realizacji celów i zadań,
- samooceny kontroli zarządczej przeprowadzonej z uwzględnieniem standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych<sup>6)</sup>,
- procesu zarządzania ryzykiem,
- audytu wewnętrznego,
- kontroli wewnętrznych,

kontroli zewnętrznych,

innych źródeł informacji: raporty, oświadczenia o stanie kontroli zarządczej kierowników komórek organizacyjnych i członków Kierownictwa, analiza dotycząca przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków.

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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 08-02-2023 r.

\*Niepotrzebne skreślić.

## Dział II<sup>9)</sup>

### 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.*

W 2022 roku w ograniczonym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza w zakresie:

- 1) zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi – nie we wszystkich postępowaniach zostały zachowane terminy wynikające z przepisów prawa. Ponadto w związku ze zmianą przepisów prawa niektóre regulacje wewnętrzne wymagały aktualizacji,
- 2) skuteczności i efektywności działania - nie wszystkie cele zawarte w Planie działalności Urzędu na 2022r zostały w pełni zrealizowane,
- 3) ochrona zasobów - niski poziom oferowanych wynagrodzeń skutkowałam rotacją i utratą zasobów ludzkich,
- 4) efektywności i skuteczności przepływu informacji – brak spójnych systemów informatycznych i baz danych sprawiał trudności we właściwym przetwarzaniu informacji, co wpływało na wydłużenie czasu realizacji postępowań.

Pomimo szeregu podjętych działań zarządczych, problemy kadrowe były nadal najważniejszą kwestią mającą wpływ na zapewnienie zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, zapewnienie skuteczności i efektywności działania oraz ochronę zasobów. Niski poziom oferowanych w Urzędzie wynagrodzeń (22 miejsce wśród 32 urzędów centralnych, wg. sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2021 pod względem poziomu przeciętnego wynagrodzenia) skutkowałam wysokim poziomem fluktuacji kadr, co wiązało się z utratą wielu doświadczonych i kompetentnych pracowników. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń występowały jednocześnie istotne problemy z zatrudnianiem nowych pracowników. Z powodu braku ofert na wolne stanowiska pracy

wiele etatów pozostawało nieobsadzonych. Ponadto w niektórych obszarach działalności wielokrotnie zgłaszano niewystarczającą liczbę etatów w stosunku do realizowanych zadań. Pomimo podjętych starań wskaźnik fluktuacji w porównaniu z rokiem ubiegłym wzrósł z poziomu 13,7% do poziomu 15,06%. Informacja o sytuacji kadrowej Urzędu była przekazywana do Ministerstwa Zdrowia oraz była przedmiotem zaleceń w związku z prowadzonymi w Urzędzie kontrolami zewnętrznymi.

Kolejną istotną kwestią wpływającą na ograniczone funkcjonowanie kontroli zarządczej był w dalszym ciągu brak zintegrowanych systemów informatycznych, współpracujących z systemami instytucji europejskich. Przechowywanie danych w różnych systemach i bazach danych wydłuża czas realizacji zadań, utrudnia zarządzanie posiadanymi informacjami, a także uniemożliwia automatyczne przygotowywanie zestawień z realizowanych zadań. Może mieć to wpływ na opóźnienia w dostarczeniu informacji zainteresowanym adresatom i stwarzać ryzyko generowania błędów w przekazywanych sprawozdaniach. Wdrożenie narzędzi informatycznych adekwatnych do potrzeb Urzędu wymaga znacznych nakładów inwestycyjnych, a przyznawane Urzędowi środki na inwestycje nie są w stanie zapewnić realizacji faktycznych potrzeb w tym zakresie. Należy podkreślić, że w obszarze produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych Urząd cały czas współpracuje z Centrum e-Zdrowia w celu rozwoju systemów informatycznych w ochronie zdrowia.

## 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.*

- 1) W obszarze poprawy sytuacji kadrowej będą kontynuowane działania mające na celu podniesienie średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego. Urząd w dalszym ciągu będzie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o zwiększenie kwoty na wynagrodzenia oraz o przyznanie dodatkowych etatów.
- 2) Kontynuacja prac zmierzających do wdrożenia systemu do: rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacji o producentach wyrobów na zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach - w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (cel strategiczny na lata 2021-2023).
- 3) W ramach współpracy z Centrum e-Zdrowia planowane jest kontynuowanie działań zmierzających do wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), który ma na celu poprawę monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych (cel strategiczny na lata 2021-2023).
- 4) Kontynuowanie prac dotyczących przeglądu i usprawnienia procesów w zakresie produktów leczniczych - opracowanie kart procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny, uwzględniających zalecenia z audytów i kontroli oraz uwzględniających zmianę sposobu dokumentowania spraw z systemu tradycyjnego na system elektroniczny.
- 5) Kontynuowanie prac legislacyjnych dotyczących wdrożenia ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz dostosowanie regulacji wewnętrznych do nowych przepisów prawnych.
- 6) Kontynuowanie prac legislacyjnych dotyczących zmiany i wdrożenia ustawy o produktach biobójczych oraz aktualizacja regulacji wewnętrznych.

### Dział III<sup>10)</sup>

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.*

- 1) W obszarze poprawy sytuacji kadrowej kontynuowane były stosowne działania mające na celu podniesienie średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego obejmujące zwiększenie wynagrodzeń zasadniczych, zarówno o charakterze czasowym, jak i stałym w ramach posiadanych możliwości wygenerowanych w funduszu płac oraz pozyskanych środków dodatkowych. W 2022 r. Urząd wielokrotnie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia i utworzenie nowych etatów.
- 2) We współpracy z Centrum e-Zdrowia kontynuowano prace w zakresie wdrożenia Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych. W 2022 roku trwały prace nad podłączeniem SMZ do systemów EudraVigilance (EV) Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz równolegle pracowano nad nową wersją SMZ 2.0.
- 3) Kontynuowano prace zmierzające do wdrożenia systemu do rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacji o producentach wyrobów na zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach - w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

#### 2. Pozostałe działania:

W obszarze produktów leczniczych, w ramach współpracy z Centrum e-Zdrowia, kontynuowano prace nad rozbudową Rejestru Produktów Leczniczych. Zostały również podjęte działania mające na celu usprawnienie istniejących baz danych. Ponadto podejmowano inicjatywy, aby podmioty odpowiedzialne składały wnioski do Urzędu za pośrednictwem platformy ePUAP oraz żeby coraz więcej spraw prowadzonych było za pośrednictwem systemu EZD. W 2022 roku dyrektorzy poszczególnych departamentów podejmowali dodatkowe działania organizacyjne mające na celu optymalizację procesów oraz optymalne wykorzystanie potencjału i wiedzy pracowników. Rozpoczęto działania dotyczące opisania procesów w dedykowanym systemie informatycznym. Współpracowano także z Ministerstwem Zdrowia w zakresie przygotowania projektu ustawy o badaniach klinicznych i rozporządzeń wykonawczych oraz brano udział w pracach legislacyjnych dotyczących wprowadzenia doradztwa naukowego w zakresie działań Prezesa Urzędu.

W obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych współpracowano z Centrum e-Zdrowia w zakresie integracji Rejestru Produktów Leczniczych z Unijną Bazą Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz prowadzono prace nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, a także nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

W obszarze produktów biobójczych zmodernizowano system POBIS, wykorzystywany do rejestracji produktów biobójczych oraz kontynuowano prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.

W obszarze wyrobów medycznych prowadzono prace nad rozporządzeniami do ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Brano także udział w pracach dotyczących ustawy służącej wykonaniu rozporządzenia UE 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

Ponadto w zakresie wdrażania narzędzi usprawniających procesy rozpoczęto prace nad wdrożeniem systemu ERP enova 365 w obszarze kadrowym i finansowym, który pozwoli na automatyzację procesów realizowanych w tych obszarach. Oprócz tego wdrożono w Urzędzie program służący do rejestrowania i automatycznego rozliczania czasu pracy – Chronos RCP.

## 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: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochronę zasobów, przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności 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.