

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2023

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, oświadczenia o stanie kontroli zarządczej 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, 23-02-2024 r.

*Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

W 2023 roku w ograniczonym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza w zakresie:

1) zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi oraz skuteczności i efektywności działania:

Nie we wszystkich postępowaniach zostały zachowane terminy wynikające z przepisów prawa oraz nie wszystkie cele zawarte w Planie działalności Urzędu na 2023 r. zostały w pełni zrealizowane. Ponadto w związku ze zmianą przepisów prawa oraz przejściem na system elektroniczny prowadzenia spraw, niektóre regulacje wewnętrzne wymagały aktualizacji. Pomimo szeregu działań zarządczych, problemy kadrowe były nadal najważniejszą kwestią mającą wpływ na zapewnienie zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi oraz zapewnienie skuteczności i efektywności działania. Mimo, iż podjęte działania doprowadziły do istotnej poprawy w zakresie zwiększenia liczby etatów oraz wzrostu średniego poziomu wynagrodzeń poziom fluktuacji kadr nadal utrzymywał się na wysokim poziomie (9,92%), 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 przez dłuższy czas nieobsadzonych.

2) 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. 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 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.
 - 1) Kontynuowanie działań zmierzających do poprawy stabilności zasobów kadrowych poprzez sukcesywne podwyższanie poziomu wynagrodzeń zatrudnionych pracowników oraz zwiększenie proponowanych stawek wynagrodzeń na wolnych stanowiskach pracy, a także stosowanie pozafinansowych narzędzi motywowania w szczególności, w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy i miejsca świadczenia pracy.
 - 2) Podjęcie działań mających na celu budowę nowych baz danych oraz usprawnienie działających baz danych, w tym wnioskowanie do Ministerstwa Zdrowia o przydzielenie dodatkowych środków na ten cel.
 - 3) Prowadzenie ścisłej współpracy z Centrum e-Zdrowia w celu rozwoju narzędzi informatycznych zapewniających szybszą ewidencję procedowanych spraw, szybszy obieg i dostęp do informacji, stosowanie szablonów czy korzystanie z już istniejących ocen.
 - 4) Kontynuowanie prac dotyczących przeglądu, usprawnienia oraz opracowania kart procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny w zakresie produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.
 - 5) Kontynuowanie prac legislacyjnych dotyczących wdrożenia ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz finalizacja prac nad projektem ustawy dokonującej zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

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:

- 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 2023 r. Urząd wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia i utworzenie nowych etatów. W wyniku podjętych działań Urząd otrzymał dodatkowe środki na wynagrodzenia oraz na utworzenie nowych etatów.
- 2) We współpracy z Centrum e-Zdrowia kontynuowano prace w zakresie wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych.
- 3) Wdrożono system 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 podejmowano działania organizacyjne mające na celu optymalizację procesów w departamentach oraz mające na celu optymalne wykorzystanie potencjału i wiedzy pracowników pionu. W stosunku do roku poprzedniego zwiększeniu

uległa liczba spraw prowadzonych wyłącznie elektronicznie w systemie EZD. W niektórych postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez departamenty obowiązywała już jedynie forma elektroniczna składanych dokumentów i obiegu dokumentacji. Rozstrzygnięcia wydawane były w głównej mierze, w formie elektronicznej. W 2023 roku przeprowadzono szereg szkoleń dla pracowników i ekspertów, które miały na celu poszerzenie wiedzy i wymianę doświadczeń w zakresie spraw prowadzonych przez Pion Produktów Leczniczych. Ponadto współpracowano z Centrum e-Zdrowia w celu rozbudowy Rejestru Produktów leczniczych.

W obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych współpracowano z Centrum e-Zdrowia w zakresie uzupełniania i rozwijania Unijnej Bazy Weterynaryjnych Produktów Leczniczych 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 prowadzono działania dotyczące zmiany przepisów prawa w zakresie produktów biobójczych, jak również działania w zakresie usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych. Jednym z głównych działań Pionu Produktów Biobójczych była praca nad projektem ustawy dokonującej zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, która ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 o dostępie do informacji dotyczących emisji do środowiska produktów biobójczych oraz doprecyzowywanie obowiązujących przepisów celem usunięcia dostrzeżonych nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjnych.

W obszarze wyrobów medycznych prowadzono prace nad rozporządzeniem w sprawie reklamy wyrobów medycznych oraz dostosowano strukturę organizacyjną do nowych zadań.

Ponadto w obszarze kadrowym i finansowym wdrożono system ERP enova 365, który pozwoli na automatyzację procesów realizowanych w tych obszarach.

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.