

## Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2012 r.

### 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

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

Warszawa, dnia 14 marca 2013 r.  
(miejscowość, data)

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak  
(podpis kierownika jednostki)

\* 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.*

- Kluczowym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie jednostki była kwestia związana z niedoborami kadrowymi. Ograniczone środki finansowe na wynagrodzenia uniemożliwiły stworzenie wystarczającej liczby etatów, w stosunku do zapotrzebowania, co w efekcie niekorzystnie wpływało na terminowość i jakość realizacji zadań. Sytuacja ta prowadziła do konieczności zawierania dużej ilości umów cywilno-prawnych, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. Szczególnie dotkliwy w skutkach był brak wystarczającej liczby ekspertów do oceny dokumentacji składanej, w związku z wykonywaną przez Urząd działalnością statutową oraz pracowników do zapewnienia obsługi w zakresie czynności biurowych i pomocniczych. Nie otrzymano m.in. zwiększenia środków finansowych na wynagrodzenia i dodatkowe etaty dla zapewnienia obsady kadrowej przewidzianego OSR, w związku z realizacją nowych zadań w oparciu o ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011r. (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451). Bardzo istotny problem stanowił również wysoki poziom fluktuacji kadry spowodowany niskim poziomem oferowanych wynagrodzeń. Powyższy stan uniemożliwia w efekcie stworzenie stabilnej, wysoko wykwalifikowanej kadry Urzędu.
- Kolejny problem dotyczył niewystarczającego zapewnienia wsparcia działalności jednostki w postaci systemów i narzędzi informatycznych, związanych z gromadzeniem i przetwarzaniem informacji i zapewnieniem komunikacji wewnętrznej (system obiegu dokumentacji, bazy danych itp.). Obecnie funkcjonujące systemy informatyczne Urzędu są w znacznej części przestarzałe, rozproszone i niewydolne, przez co rzutują na efektywność i jakość pracy i wymagają pilnej modernizacji. Należy podkreślić,

że podejmowane działania w celu poprawienia istniejącego stanu rzeczy w zakresie zapewnienia stosowanego poziomu informatyzacji utrudnia bardzo ograniczony dostęp do środków budżetowych na inwestycje.

- Jako istotne dla funkcjonowania Urzędu wskazano ponadto problemy lokalowe, zarówno w zakresie braku odpowiedniej ilości pomieszczeń biurowych, jak również związane z funkcjonowaniem Urzędu w kilku oddalonych od siebie siedzibach.
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 zakresie poprawy sytuacji kadrowej Urząd wnioskuje i będzie wnioskował do Ministra Zdrowia, będącego dysponentem głównym części budżetowej 46 - Zdrowie, o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia.
- W zakresie wymiany i modernizacji systemów informatycznych przeprowadzona zostanie weryfikacja potrzeb inwestycyjnych w celu określenia środków na sfinansowanie m.in. systemu do obiegu dokumentacji w postaci elektronicznej. Urząd ponownie będzie wnioskował do Ministra Zdrowia będącego dysponentem głównym części budżetowej 46 - Zdrowie o przyznanie dodatkowych środków na inwestycje w celu sfinansowania niezbędnych potrzeb w zakresie systemów informatycznych.
- Planowane jest zakończenie działań mających na celu stworzenie polityki bezpieczeństwa w celu zapewnienia właściwej ochrony dokumentacji i informacji.
- W zakresie poprawy warunków lokalowych planuje się docelowo zapewnienie nowej siedziby Urzędu od kwietnia 2014r.

### **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.*

- W zakresie wymiany oraz modernizacji systemów informatycznych oraz zapewnienia bezpieczeństwa przechowywania danych wnioskowano do Ministra Zdrowia dysponenta głównego części budżetowej 46 - Zdrowie o przyznanie dodatkowych środków na inwestycje w celu sfinansowania niezbędnych potrzeb w zakresie systemów informatycznych. W związku z brakiem środków na inwestycje związane z zakupem biblioteki taśmowej lub alternatywnej macierzy dyskowej do przechowywania kopii danych (backup) w oddzielnym budynku, dane są przechowywane na macierzy dyskowej w siedzibie głównej Urzędu.
- W zakresie ochrony i bezpieczeństwa informacji podjęto działania mające na celu opracowanie polityki bezpieczeństwa w celu zapewnienia właściwej ochrony dokumentacji i informacji wdrożono w tym zakresie częściowe rozwiązania, pozostałe są w trakcie wdrażania.
- W zakresie procesu wdrożenia standardowych procedur operacyjnych po wejściu w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451) wdrożono w większości niezbędne procedury.

- W zakresie realizacji działań mających na celu wzmocnienie poczucia identyfikacji z Urzędem na bieżąco podejmowano działania związane z włączaniem pracowników w procesy konsultacji rozwiązań wewnętrznych, oceny jednostki, itp.
- W zakresie poprawy sytuacji kadrowej na bieżąco podejmowano działania w celu zapewnienia realizacji zadań. Urząd systematycznie wnioskował do Ministra Zdrowia będącego dysponentem głównym części budżetowej 46 - Zdrowie o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia. W celu zminimalizowania skutków braku wystarczających środków na wynagrodzenia zawierano również umowy cywilno-prawne, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań.

## 2. Pozostałe działania:

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

- W zakresie poprawy warunków lokalowych podjęto intensywne działania, mające na celu zapewnienie nowej siedziby Urzędu od kwietnia 2014r.

## Objaśnienia:

- <sup>1)</sup> 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.
- <sup>2)</sup> 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.
- <sup>3)</sup> 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).
- <sup>4)</sup> 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.
- <sup>5)</sup> 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.
- <sup>6)</sup> 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.
- <sup>7)</sup> Znakiem "X" zaznaczyć odpowiednie wiersze. W przypadku zaznaczenia punktu "innych źródeł informacji" należy je wymienić.
- <sup>8)</sup> 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.
- <sup>9)</sup> Dział II sporządzany jest w przypadku, gdy w dziale I niniejszego oświadczenia zaznaczono część B albo C.
- <sup>10)</sup> 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 niezaplansowane działania mające na celu poprawę funkcjonowania kontroli zarządczej.