

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2014 r.

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.

Warszawa, dnia 13 marca 2015 r.
(miejscowość, data)

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak
(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.

Kluczowym problemem mającym wpływ na funkcjonowanie jednostki, skutkującym słabością kontroli zarządczej, była kwestia związana z niedoborami kadrowymi. Ograniczone środki finansowe na wynagrodzenia uniemożliwiały stworzenie wystarczającej liczby etatów, w stosunku do zapotrzebowania wynikającego, w szczególności z rosnącej liczby obowiązków, co mogło w efekcie niekorzystnie wpływać na terminowość i jakość realizacji zadań. Sytuacja ta rodzi od kilku lat konieczność zawierania dużej ilości umów cywilno-prawnych (o czym co roku Urząd informuje Ministerstwo Zdrowia) w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. Większość komórek organizacyjnych systematycznie zgłasza problemy związane ze zbyt małą liczbą pracowników, wpływające na terminowe wywiązywanie się z przydzielonych zadań, a także uniemożliwiające skuteczne i efektywne działania oraz właściwe zarządzanie ryzykiem. Szczególnie dotkliwym w skutkach był brak wystarczającej liczby pracowników Urzędu, w obszarach związanych oceną dokumentacji i prowadzeniem postępowań rejestracyjnych, ale także realizacji zadań związanych z obsługą Urzędu w obszarach: kadrowym, finansowo – księgowym, organizacyjno – administracyjnym. Przyznane w IV kwartale 2014 roku środki na wynagrodzenia z przeznaczeniem na etaty konieczne do wykonywania zadań wynikających z nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 27 września 2013 r. wzmocniły głównie zasoby Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Efekt wzmocnienia kadrowego a tym samym zwiększenie wydajności i terminowości w tym zakresie będzie widoczny dopiero w 2015 roku.

Bardzo istotnym problemem, pozostającym w sferze zarządzania zasobami ludzkimi wpływającym

na zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej był również wysoki poziom fluktuacji w zatrudnieniu spowodowany zbyt niskim poziomem wynagrodzeń w stosunku do konkurencyjnych zarobków na rynku pracy (w szczególności w sektorze farmaceutycznym), wynikającym z braku możliwości Urzędu w tym zakresie i stanowiącym niepowetowaną stratę cennych i wykwalifikowanych fachowców. Powyższy stan uniemożliwił w efekcie stworzenie stabilnej, wysoko wykwalifikowanej kadry Urzędu. Ważnym aspektem dla realizacji zadań jest pozyskanie wysokiej klasy specjalistów i ekspertów, którzy mogliby wykonywać oceny dokumentacji w siedzibie Urzędu, bez konieczności wysyłania jej do ekspertów zewnętrznych. Do realizacji powyższego niezbędne jest zapewnienie adekwatnego do wymaganych kompetencji, poziomu wynagrodzeń porównywalnego do poziomu zarobków na rynku pracy, który stanowiłby dla nich motywację do pracy w Urzędzie.

Kolejnym aspektem wpływającym na funkcjonowanie kontroli zarządczej w ograniczonym stopniu jest postępujący odpływ specjalistycznej kadry związanej z utrzymaniem i rozwojem systemów teleinformatycznych wspierających procesy Urzędu z jednocześnie pogłębiającymi się poważnymi trudnościami w pozyskaniu pożądaných specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach z różnych obszarów IT niezbędnych do zapewnienia ciągłości pracy, rozwoju i bezpieczeństwa strategicznych systemów teleinformatycznych Urzędu. Uwzględniając postępujący, dynamiczny rozwój informatyzacji w ochronie zdrowia powyższe problemy będą powodować znaczący wzrost ryzyka związanego z zapewnieniem ciągłości procesów, zarówno w zakresie działalności statutowej jak i administracyjno-obsługowej, zachodzących w Urzędzie. Ponadto odczuwalne są ograniczenia związane z procesem pozyskiwania środków finansowych w odpowiedniej wysokości i w sposób umożliwiający przygotowanie i przeprowadzanie długotrwałych projektów związanych z rozwojem systemów wspierających procesy prowadzone w Urzędzie.

Negatywny aspekt, zarówno w zakresie planowania strategicznego, jak również efektywnego i sprawnego zarządzania zadaniami i zasobami w obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi brak możliwości powołania do chwili obecnej Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Stanowisko to zostało utworzone w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451, z późn.zm.).

Istotną słabością funkcjonowania kontroli zarządczej w obszarze produktów biobójczych były problemy wynikające z przeciągających się prac legislacyjnych nad projektem ustawy o produktach biobójczych.

W obszarze wyrobów medycznych nie wdrożono skutecznych mechanizmów kontrolnych eliminujących niektóre ryzyka związane z liczbą wpływających spraw dotyczących zgłoszeń i powiadomień, w tym weryfikacji opłat.

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 systematycznie będzie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia, będącego dysponentem głównym części budżetowej nr 46 Zdrowie, o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia. Do czasu uzyskania środków na utworzenie dodatkowych etatów planowane jest zawieranie umów cywilno-prawnych, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. W zakresie rozwoju systemów kadrowych w ramach Programu Zarządzania Zasobami Ludzkimi planowane jest ponadto wzmocnienie systemu motywowania pracowników poprzez opracowanie i wdrożenie dokumentu zawierającego, m.in. katalog środków motywowania, w tym

motywowania pozafinansowego.

W procesie dalszej informatyzacji Urzędu podejmowane będą kolejne działania związane z analizą i optymalizacją procesów prowadzonych w Urzędzie oraz zdefiniowane zostaną potrzeby dotyczące zakresu ich informatyzacji. Planowany jest sukcesywny rozwój infrastruktury teleinformatycznej w zależności od przyznanych środków. Na 2015 rok zaplanowano rozbudowę przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ) systemu do obsługi postępowań o dopuszczenie od obrotu w Departamencie Rejestracji Produktów Leczniczych. W 2015 roku zostaną także rozpoczęte prace nad wdrażaniem e-usługi administracji publicznej na platformie e-PUAP, w zakresie elektronicznego składania wniosków o dopuszczenie do obrotu, zmian porejestacyjnych, rerejestracji, jak również możliwości zgłaszania działań niepożądanych oraz importu równoległego.

W zakresie przyspieszenia prac legislacyjnych nad aktami prawnymi związanymi z obszarem działalności Urzędu, w tym ustawą o produktach biobójczych planowana jest kontynuacja dotychczasowych działań we współpracy z Ministerstwem Zdrowia, mająca na celu jak najszybsze zakończenie prac nad ustawą.

W obszarze wyrobów medycznych planowane jest podjęcie działań związanych z opracowaniem procedury usprawnienia i skrócenia weryfikacji spraw pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień oraz wprowadzenie odpowiednich zapisów w ustawie o wyrobach medycznych, tak aby prowadzone postępowania dotyczące wyrobów medycznych nie były kwestionowane przez strony i sady administracyjne.

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 wiele różnorodnych działań w celu zapewnienia realizacji zadań. Urząd wielokrotnie występował do Ministra Zdrowia o dodatkowe środki na wynagrodzenia z przeznaczeniem na nowe etaty, Ponadto w celu rozwiązania występujących problemów Urząd podejmował takie działania organizacyjno – zarządcze jak: dokonywanie przemieszczeń posiadanych zasobów ludzkich w ramach możliwości jakie daje prawo pracy w celu zapewnienia ich właściwej alokacji oraz bardziej efektywnego wykorzystania, prowadził aktywne działania związane z obsadzaniem wolnych stanowisk pracy w korpusie służby cywilnej powstałych w wyniku rozwiązania stosunku pracy, a także usprawiedliwionej nieobecności pracowników (na czas zastępstwa), wystosowywał wnioski do Urzędu Pracy o zorganizowanie stażu dla osób bezrobotnych w celu wsparcia realizacji zadań, powoływał w razie potrzeby zespoły wewnętrzne wspomagające pracę, dokonywał zmian w strukturze organizacyjnej Urzędu w celu zapewnienia racjonalnego wykorzystania posiadanych zasobów oraz usprawnienia organizacji pracy. Zawierano również umowy cywilno-prawne, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań.

Decyzją Ministra Finansów z dnia 30 września 2014 roku, przyznano Urzędowi dodatkowe środki finansowe dotyczące wydatków w roku 2014, pochodzące z rezerwy celowej na sfinansowanie skutków wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

W kontekście budżetu zadaniowego, środki w całości zostały przeznaczone na kwestie dotyczące oceny dokumentacji złożonej w postępowaniach o rejestrację produktów leczniczych, monitorowanie działań niepożądanych produktów leczniczych oraz analizowanie wniosków na prowadzenia badania klinicznego. W ramach przyznanej kwoty Urząd otrzymał środki na wynagrodzenia osobowe członków korpusu służby cywilnej w powyższym obszarze zadaniowym.

Jeśli chodzi o rozwój i modernizację systemów teleinformatycznych wnioskowano do Ministerstwa Zdrowia dysponenta głównego części budżetowej nr 46 Zdrowie o przyznanie adekwatnych środków na inwestycje w celu sfinansowania niezbędnych potrzeb w tym zakresie. W ramach powyższych działań zrealizowano następujące projekty:

- przeniesienie infrastruktury i systemów teleinformatycznych do nowej siedziby Urzędu,
- na mocy porozumienia z Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ) wdrożono system teleinformatyczny, na platformie e-Zdrowie, do obsługi Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP oraz obsługę baz druków informacyjnych w Departamencie Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych. Wdrożono również system teleinformatyczny do obsługi Rejestru Produktów Leczniczych Weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP,
- wdrożono system do obsługi dzienników urzędowych Urzędu,
- usprawniono działania portali pozwolenia/plw/leki.urpl.gov.pl,
- dokonano zakupu serwerów do obsługi systemów produkcyjnych Urzędu w tym w ramach OSR do zmian Ustawy Prawo farmaceutyczne, zakupu urządzenia do tworzenia kopii bezpieczeństwa danych oraz zakupu w ramach planu modernizacji stanowisk komputerowych 130 szt. komputerów (w tym 30 w ramach OSR do zmian Ustawy Prawo farmaceutyczne).

W celu poprawy warunków lokalowych, przeprowadzono Urząd do nowej siedziby, zlokalizowanej w Warszawie, przy ul. Al. Jerozolimskie 181C, co wpłynęło w znacznym stopniu na poprawienie warunków pracy pracowników, jak również obsługi interesantów.

2. Pozostałe działania:

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

W celu usprawnienia kontroli zarządczej, w związku z wspomnianą zmianą ustawy Prawo farmaceutyczne, jak również zmianą statutu Urzędu, która nastąpiła w 2014 r. wdrożono szereg zmian organizacyjnych, zwłaszcza w obszarze produktów leczniczych (w Departamencie Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych), jak również w obszarze produktów biobójczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, które wpłyną na usprawnienie procesów i poprawę terminowości prowadzonych postępowań.

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.