

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2015 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 publicznych³⁾)

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 11 marca 2016 r.
(miejsowość, data)

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
.....
(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 Urzędu, była kwestia związana z niedoborami kadrowymi. Ograniczone środki finansowe na wynagrodzenia uniemożliwiły 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 skutkowała, podobnie jak w latach poprzednich, koniecznością zawierania umów cywilnoprawnych w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. Ponadto 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 niskim poziomem wynagrodzeń w stosunku do konkurencyjnych zarobków na rynku pracy, w tym również w odniesieniu do innych urzędów centralnych. Powyższy stan uniemożliwił w efekcie stworzenie stabilnej, wysoko wykwalifikowanej kadry Urzędu. Niewystarczająca ilość kadry oraz jej duża rotacja, oraz potrzeba usprawnienia realizowanych procesów skutkuje, m.in. trudnościami w dotrzymywaniu terminów załatwiania spraw.

Ważnym aspektem wpływającym na funkcjonowanie kontroli zarządczej w Urzędzie jest również potrzeba modernizacji istniejących systemów informatycznych, których stan aktualnie utrudnia sprawne prowadzenie postępowań oraz zarządzanie posiadanymi przez Urząd informacjami, a także wdrażanie nowych rozwiązań w tym zakresie.

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 będzie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia, będącego dysponentem głównym części budżetowej nr 46 - Zdrowie, o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia oraz budowę systemu motywowania pracowników, w tym m.in. umożliwienie utworzenia funduszu nagród. Do czasu uzyskania środków na utworzenie dodatkowych etatów planowane jest zawieranie umów cywilnoprawnych, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań.

W procesie informatyzacji Urzędu, w miarę posiadanych środków, podejmowane będą kolejne działania związane z modernizacją systemów i wdrażaniem nowych rozwiązań, w tym. m.in. kontynuacja współpracy z Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ).

Planowane są również działania związane z analizą i optymalizacją procesów prowadzonych w Urzędzie w celu usprawnienia ich realizacji.

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 oraz budowę systemu motywowania pracowników, w tym m.in. umożliwienie utworzenia funduszu nagród. Ponadto w celu rozwiązania występujących problemów Urząd podejmował działania organizacyjno – zarządcze, tj. dokonywanie alokacji zasobów w celu ich efektywnego wykorzystania, aktywne działania związane z obsadzaniem wolnych stanowisk pracy w korpusie służby cywilnej, zmiany organizacyjne w celu zapewnienia racjonalnego wykorzystania posiadanych zasobów oraz usprawnienia organizacji pracy.

Jeśli chodzi o rozwój i modernizację systemów teleinformatycznych w 2015 r. kontynuowano współpracę z CSIOZ w projekcie e-Zdrowie we wdrażaniu rozwiązań wspomagających procesy Urzędu, m.in.: uruchomiono funkcjonalności związane z Rejestrem Produktów Leczniczych oraz podjęto działania związane z budową modułu monitorowania zagrożeń. Została również udostępniona możliwość elektronicznego składania dokumentacji w sprawie wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego za pośrednictwem systemu Common European Submission Platform (CESP) oraz wprowadzono do użytku platformę e-PUAP 2.

W obszarze działań legislacyjnych zakończono prace nad ustawą o produktach biobójczych (ustawa z dnia 9 października 2015 r.), co w wymierny sposób poprawiło spójność prawa w tym obszarze. Ponadto po wejściu w życie zmiany ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw podjęto decyzję o zakupie stosownego systemu informatycznego, którego wdrożenie wpłynie na usprawnienie i skrócenie prowadzenia spraw dotyczących zgłoszeń i powiadomień.

2. Pozostałe działania:

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

.....

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 sporządzone 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.