

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2016 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 przez mnie dziale/działach administracji rządowej³⁾~~ w kierowanej przez 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 14. marca 2017 r.
(miejsce, data)

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gossak
.....
(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.

Kluczowy problem mający wpływ na funkcjonowanie Urzędu stanowiła w 2016 roku kwestia niedoborów kadrowych. Problem ten był sygnalizowany również w poprzednich oświadczeniach. Sytuacja ta skutkuje koniecznością zawierania umów cywilnoprawnych, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. Ograniczone środki finansowe na wynagrodzenia uniemożliwiły stworzenie wystarczającej liczby etatów, w stosunku do potrzeb Urzędu, co mogło w efekcie niekorzystnie wpływać na terminowość i jakość realizacji zadań. Urząd otrzymał pod koniec roku zgodę na częściowe przekwalifikowanie na fundusz płac środków przeznaczonych na umowy cywilnoprawne. Pozwoli to częściowo rozwiązać występujący problem, nie zapewniając jednak jego ostatecznego wyeliminowania.

Poważnym problemem, jest również rosnący poziom fluktuacji kadr, spowodowany rażąco niskim poziomem oferowanych wynagrodzeń, w stosunku do średniego wynagrodzenia w służbie cywilnej. Taka sytuacja skutecznie uniemożliwia zapewnienie stabilnej kadry Urzędu.

Istotnym problemem pozostaje zapewnienie odpowiednich zasobów informatycznych do realizacji zadań Urzędu. Dostosowanie posiadanych przez Urząd systemów informatycznych do potrzeb w tym zakresie, wymaga podejmowania działań rozwojowych i wprowadzania niezbędnych modernizacji systemów informatycznych. Przede wszystkim potrzebne są istotne nakłady inwestycyjne na wprowadzenie systemu elektronicznego obiegu dokumentów, pozwalającego nie tylko na istotne podniesienie jakości obsługi prowadzonych spraw, ale również na zachowanie pełnej kontroli nad przetwarzaną dokumentacją. Ograniczone środki finansowe nie pozwalają również na utrzymanie

odpowiedniej sprawności stanowisk roboczych, istotnych z punktu widzenia realizacji zadań Urzędu. Ponadto w obszarze wyrobów medycznych należy wskazać na trudności związane z dużą ilością rozpatrywanych zgłoszeń i powiadomień, co w związku brakami kadrowymi oraz dużą rotacją pracowników może mieć wpływ na terminowość ich rozpatrywania.

W przypadku produktów biobójczych, produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, braki kadrowe i wspomniana wyżej fluktuacją kadr wpływają w istotny sposób na organizację pracy komórek organizacyjnych Urzędu, w tym m.in. na terminowość prowadzonych postępowań administracyjnych.

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 o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia, m.in. w celu naboru nowych pracowników oraz utworzenia funduszu nagród. Do czasu uzyskania środków na utworzenie dodatkowych etatów, Urząd jest zmuszony wspierać się zawieraniem umów cywilnoprawnych w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań.

W zakresie potrzeb informatycznych, zaplanowana została sukcesywna wymiana infrastruktury i systemów informatycznych, w miarę posiadanych środków finansowych. Planowane są również działania zmierzające do pozyskania systemów informatycznych pozwalających na zwiększenie ochrony danych i dokumentów przetwarzanych w Urzędzie. Jednakże termin realizacji działań uzależniony będzie od środków, jakimi Urząd będzie dysponował, a także podejmowanych centralnie, w stosunku do całej administracji, decyzji dotyczących budowania systemów w ramach tzw. e-administracji. Planowane jest również sukcesywne wdrażanie e-usług.

W obszarze wyrobów medycznych planowane jest prowadzenie działań związanych ze skróceniem czasu weryfikacji zgłoszeń i powiadomień, do czego niezbędny jest m.in. sprawny system informatyczny wspomagający działania pionu.

W obszarze produktów biobójczych prowadzone będą działania w celu usprawnienia prowadzenia postępowań administracyjnych.

W obszarze produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych planowane jest prowadzenie działań w zakresie ciągłego usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych i wdrażania e-usług.

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 działania w celu zapewnienia realizacji zadań, w tym m.in. wnioskowano do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia oraz przekwalifikowanie części środków na fundusz płac. W tym ostatnim zakresie Urząd otrzymał zgodę na przekwalifikowanie części posiadanych środków finansowych, co pozwoliło na podjęcie działań pozwalających w kolejnym roku na poprawę sytuacji kadrowej. Jednocześnie mając na względzie maksymalne wykorzystanie istniejących już zasobów, w wyniku prowadzonej na bieżąco analizy funkcjonowania komórek organizacyjnych dokonano, m.in. zmian organizacyjnych, które powinny przyczynić się do bardziej efektywnego wykorzystania istniejącego zasobu kadrowego.

Kolejnym bardzo ważnym obszarem, w którym prowadzone były aktywne działania rozwojowe, był obszar informatyki. W 2016 roku kluczowe prace związane były ze zwiększeniem stopnia ochrony przetwarzanych danych. Utworzono klaster wirtualny o wysokiej dostępności, odporny na pojedyncze awarie sprzętowe, wraz z migracją do niego systemów fizycznych.

W zakresie doskonalenia jakości procesów – w 2016 r. przeprowadzona została, we współpracy z zewnętrzną grupą ekspertów, analiza procesów funkcjonujących w Urzędzie, połączona z wypracowaniem kierunkowych wskazań dla informatyzacji Urzędu. Wnioski płynące z przeprowadzonych analiz zostaną wykorzystane także do rozwoju zarządzania procesowego.

Ponadto w 2016 r. przeprowadzono szereg prac modernizacyjnych w systemach informatycznych Urzędu. Najistotniejszą ze zrealizowanych prac była realizacja I etapu modernizacji systemu POBIS, wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych. Prowadzone były również prace nad kolejnymi systemami wspierającymi pracę w obszarze produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych we współpracy z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSiOZ). Planowana jest dalsza współpraca w tym zakresie.

W obszarze produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów biobójczych prowadzono działania w zakresie usprawniania realizacji postępowań administracyjnych.

W obszarze wyrobów medycznych wprowadzono nowe zasady postępowania związane z wejściem w życie znowelizowanych przepisów *ustawy o wyrobach medycznych*, które umożliwiły prowadzenie korespondencji w języku angielskim z organami nadzoru rynku w innych krajach Unii Europejskiej.

2. Pozostałe działania:

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

W ramach realizacji założonych planów strategicznych, w obszarze nadzorowanym przez Dyrektora Generalnego, w 2016 r. Urząd zrealizował szereg działań związanych z rozwojem polityki kadrowej. Wprowadzono, m.in. katalog pozafinansowych metod motywowania, który ma na celu wsparcie kierowników komórek organizacyjnych w skutecznym motywowaniu pracowników.

Ponadto w 2016 r. w ramach wdrażania zarządzania procesowego został zrealizowany projekt "Analiza procesowa i systemowa z uwzględnieniem potrzeb w zakresie kompleksowej informatyzacji procesów funkcjonujących w Urzędzie". W wyniku projektu zidentyfikowano i zmapowano procesy realizowane w Urzędzie, opracowano rekomendacje do optymalizacji procesów oraz zidentyfikowano potrzeby w zakresie informatyzacji Urzędu. W celu dalszego rozwoju zarządzania procesowego, Urząd zakupił oprogramowanie służące do modelowania procesów oraz zarządzania nimi, które pozwoli na lepsze monitorowanie i wprowadzanie niezbędnych usprawnień procesów funkcjonujących w Urzędzie.

W minionym roku w Urzędzie odbył się audyt benchmarkingowy, przeprowadzony przez członków Grupy ds. Analizy Porównawczej Europejskich Agencji Leków (BEMA), który wykazał znaczną poprawę w zakresie funkcjonowania Urzędu w stosunku do poprzedniego audytu, wg. oceny dokonanej w oparciu o określone wskaźniki jakościowe. Audyt był koordynowany przez podległe Dyrektorowi Generalnemu Biuro Organizacji i Jakości.

Realizując zadania wynikające z Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014-2019, powołany w Urzędzie Koordynator Programu, we współpracy z *Zespołem ds. badania ryzyka korupcyjnego oraz przeciwdziałania zagrożeniu korupcją*, przeprowadził szereg działań związanych z podnoszeniem świadomości pracowników w zakresie zagrożenia korupcją, między innymi cała kadra Urzędu przeszła szkolenie e-learningowe w zakresie przeciwdziałania zjawisku korupcji, wprowadzono również w Urzędzie kodeks etyki oraz procedurę postępowania z prezentami, dokonano także przeglądu istniejących regulacji wewnętrznych w tym zakresie.

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.