

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2017

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 8 marca 2018 r.
(miejsowość, data)

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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.

Istotnym problemem, mającym wpływ na funkcjonowanie Urzędu w 2017 roku były utrzymujące się od kilku lat niedobory kadrowe, wynikające z ograniczonych środków finansowych na wynagrodzenia. Powyższy kwestia była poruszana również w oświadczeniach o stanie kontroli zarządczej składanych w poprzednich latach. Sytuacja ta skutkuje, m.in. koniecznością zawierania umów cywilnoprawnych, w celu zapewnienia bieżącej realizacji zadań. Pomimo, że Urząd otrzymał w latach 2016 i 2017 zgodę na częściowe przekwalifikowanie środków przeznaczonych na umowy cywilnoprawne na fundusz wynagrodzeń osobowych pracowników służby cywilnej, co w znacznym stopniu przyczyniło się do poprawy stabilności kadrowej, jednak nie pozwoliło to w dalszym ciągu na całościowe wyeliminowanie istniejącego problemu.

Kolejną kwestią rzutującą na pracę jednostki jest bardzo niski poziom oferowanych wynagrodzeń, w stosunku do średniego wynagrodzenia w służbie cywilnej, który wpływa na utrzymujący się bardzo wysoki poziom fluktuacji kadr oraz powoduje poważne trudności w pozyskaniu pracowników o wymaganych kwalifikacjach. Powyższe problemy wpływają w bardzo istotny sposób na sprawność wykonywania czynności przez komórki organizacyjne Urzędu.

Poważnym wyzwaniem pozostaje w dalszym ciągu zapewnienie odpowiednich zasobów informatycznych do realizacji zadań Urzędu. Wdrożenie narzędzi informatycznych pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym i obywatelom wymaga pozyskania wysokospecjalistycznych systemów informatycznych współpracujących z infrastrukturą agencji rejestracyjnych i instytucji europejskich, co wymaga znacznych nakładów inwestycyjnych. Środki finansowe otrzymywane na cele związane

z informatyzacją w zasadzie wystarczają jedynie na utrzymanie istniejących w Urzędzie systemów informatycznych.

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 działania zmierzające do wdrożenia systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD) oraz wymiany systemu poczty elektronicznej.

W zakresie działalności statutowej Urzędu planowane jest prowadzenie działań w zakresie ciągłego usprawniania realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych. W obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych planowane są działania związane ze zmianą przepisów prawnych.

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 części środków na fundusz wynagrodzeń osobowych. W tym ostatnim zakresie Urząd otrzymał zgodę na przekwalifikowanie części posiadanych środków finansowych, co pozwoliło na utworzenie nowych etatów oraz zmniejszenie umów cywilnoprawnych prawie o połowę w stosunku do roku 2016.

W 2017 roku przeprowadzono również szereg działań rozwojowych i modernizacyjnych mających na celu rozwój systemów informatycznych Urzędu oraz poprawę bezpieczeństwa danych. Najistotniejszą kwestią była kontynuacja rozbudowy systemu POBIS, wykorzystywanego do rejestracji produktów biobójczych w celu umożliwienia składania wniosków drogą elektroniczną, z wykorzystaniem mechanizmów systemu ePUAP. Ponadto przeprowadzono działania, które umożliwiły składanie wniosków wraz z dokumentacją w formie elektronicznej w zakresie rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz rerejestracji w procedurach narodowych i europejskich dla produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania

Dokumentów (CESP). Kontynuowane były również prace nad rozwojem systemów we współpracy z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSiOZ).

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

2. Pozostałe działania:

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

W 2017 roku dokonano zmiany Statutu Urzędu polegającej na reorganizacji pionu Dyrektora Generalnego w celu konsolidacji zagadnień związanych z obsługą Urzędu, co ma służyć bardziej efektywnej realizacji zadań oraz wzmocnieniu kontroli zarządczej.

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.