

## Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2020

### 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, oświadczenia o stanie kontroli zarządczej kierowników komórek organizacyjnych i członków Kierownictwa, analiza dotycząca przyjmowania i załatwiania skarg i wniosków.

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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 05-02-2021 r.

(podpis ministra/kierownika jednostki)

(miejsce, data)

\*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.*

- Zgodność działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, skuteczność i efektywność działania, wiarygodność sprawozdań:

W 2020 r. występowały przypadki nieterminowej realizacji zadań oraz nie wszystkie cele zostały zrealizowane. Pomimo szeregu podjętych działań zarządczych najważniejszą kwestią mającą wpływ na prawidłową realizację zadań statutowych oraz celów były problemy kadrowe. Niski poziom oferowanych w Urzędzie wynagrodzeń (26 miejsce wśród 32 urzędów centralnych, wg. sprawozdania Szefa Służby Cywilnej za 2019 pod względem poziomu przeciętnego wynagrodzenia) skutkowało wysokim poziomem fluktuacji kadr (11,2%), co wiązało się z utratą wielu doświadczonych i kompetentnych pracowników. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń występowały jednocześnie istotne problemy z zatrudnianiem nowych pracowników. Z powodu braku ofert na wolne stanowiska pracy wiele etatów pozostawało nieobsadzonych. Ponadto w niektórych obszarach działalności wielokrotnie zgłaszano niewystarczającą liczbę etatów w stosunku do realizowanych zadań. Informacja o sytuacji kadrowej Urzędu była przekazywana do Ministerstwa Zdrowia oraz była przedmiotem rekomendacji w związku z prowadzonymi w Urzędzie kontrolami zewnętrznymi.

Drugą istotną kwestią wpływającą na ograniczone funkcjonowanie kontroli zarządczej w zakresie zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania oraz wiarygodności sprawozdań nadal pozostaje brak odpowiednich zasobów informatycznych, adekwatnych do aktualnych potrzeb i wymagań Urzędu. Brak odpowiednich systemów informatycznych, współpracujących z systemami instytucji europejskich, uniemożliwia pełną elektroniczną realizację procesów i wydłuża czas realizacji zadań. Ponadto brak

zintegrowanych systemów informatycznych sprawia, iż dane gromadzone są w różnych systemach, co utrudnia sprawną realizację zadań oraz uniemożliwia automatyczne przygotowywanie zestawień z realizowanych zadań, co może generować błędy w przekazywanych sprawozdaniach. Wdrożenie narzędzi informatycznych pozwalających usprawnić procesy, umożliwiających korzystanie z e-usług klientom zewnętrznym oraz współpracującym z systemami instytucji europejskich wymaga znacznych nakładów inwestycyjnych. Przyznawane środki na inwestycje nie są w stanie zapewnić realizacji faktycznych potrzeb 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.*

- 1) W obszarze poprawy sytuacji kadrowej będą prowadzone działania mające na celu zmniejszenie wskaźnika rotacji pracowników poprzez dążenie do podniesienia średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego.
- 2) Wdrożenie systemu do: rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego; prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na zamówienie; wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach - w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (cel strategiczny na lata 2021-2022).
- 3) W ramach współpracy z Centrum e-Zdrowia planowane jest kontynuowanie działań zmierzających do wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), który ma na celu poprawę monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych (cel strategiczny na lata 2021-2023).

## **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 poprawy sytuacji kadrowej na bieżąco podejmowano działania w celu zapewnienia realizacji zadań. W 2020 r. Urząd trzykrotnie wnioskował do Ministerstwa Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia. W wyniku tego przyznano środki na 8 etatów w celu zatrudnienia pracowników, którzy będą zajmować się bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz przyznano środki na dodatki zadaniowe na 2020 r. dla osób zaangażowanych w realizację zadań związanych z przeciwdziałaniem pandemii COVID-19. Ponadto potrzeby w zakresie dodatkowych etatów były również zgłaszane w OSR do ustawy o produktach biobójczych.

W zakresie potrzeb informatycznych zmodernizowano systemy zarządzania infrastrukturą informatyczną ManageEngine: OpManager, DesktopCentral/MDM, AdAduit/ABAGdManager, a także rozbudowano przestrzenie dyskowe w macierzy NetApp, wdrożono środowisko pracy zdalnej oraz przygotowano szkielet projektu i layout graficzny nowej strony www Urzędu na portalu GOV.PL. W celu podniesienia poziomu bezpieczeństwa informacji przetwarzanych w systemach teleinformatycznych rozbudowano system bezpieczeństwa poczty elektronicznej o funkcjonalność Sandbox, wdrożono nowy system antywirusowy ESET oraz wymieniono system brzegowych firewallei bezpieczeństwa sieciowego. W zakresie rozwoju systemów specjalistycznych wspomagających realizację działalności statutowej rozbudowano system POBIS, wykorzystywany do rejestracji produktów biobójczych. W ramach współpracy z Centrum e-Zdrowia (CeZ) kontynuowano prace nad rozwojem Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) oraz rozbudową Rejestru Produktów Leczniczych.

W obszarze działalności statutowej Urzędu realizowano działania mające na celu ciągłe usprawnianie realizacji prowadzonych postępowań administracyjnych. Zwiększono m.in. udział wykorzystania platformy ePUAP do prowadzenia postępowań administracyjnych, wydawano decyzje w formie elektronicznej oraz wprowadzono możliwość przesyłania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych w formie elektronicznej. Prowadzono także prace dotyczące zmiany przepisów prawa w zakresie działalności statutowej Urzędu.

W obszarze wyrobów medycznych przygotowano projekt ustawy o wyrobach medycznych, służącej stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Ponadto opracowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów. Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 27.11.2020 r. Prowadzono także prace nad przygotowaniem projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i 2017/746.

W przypadku produktów leczniczych prowadzono działania związane ze zmianą przepisów prawnych w zakresie ustawy o badaniach klinicznych oraz doradztwa naukowego w zakresie wniosków i dokumentacji składanej w postępowania o dopuszczenie do obrotu, zmianach porejestacyjnych i badaniach klinicznych.

W zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzono prace nad przygotowaniem projektu ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych służącej wykonaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 11 grudnia 2018 r. Nr 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

W obszarze produktów biobójczych kontynuowano prace nad projektem zmiany ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw, która ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-442/14 oraz doprecyzowanie istniejących przepisów prawnych.

## 2. Pozostałe działania:

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

Brak.

## 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 sporządza 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.