

WZÓR

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

..GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ..¹⁾

za rok 2023

(rok, za który składane jest oświadczenie)

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*

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

(nazwa/nazwy działu/działów administracji rządowej/nazwa jednostki sektora finansów publicznych⁴⁾)

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 publicznych⁸⁾,
- procesu zarządzania ryzykiem,
- audytu wewnętrznego,
- kontroli wewnętrznych,
- kontroli zewnętrznych,
- innych źródeł informacji: rozmowy z pracownikami w trakcie realizacji zadań, przegląd zarządzania systemem zarządzania jakością

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

* Niepotrzebne skreślić.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny
/podpisano elektronicznie/

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.
 - 1) Procedury operacyjne obowiązujące w obszarze nadzoru wymagają dalszej aktualizacji i dostosowania do nowej struktury organizacyjnej jednostki.
 - 2) Procedury operacyjne obowiązujące w obszarze obsługi jednostki i organu wymagają dalszej aktualizacji.
2. Planowane działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

W roku 2024r. planowany jest:

- 1) dalszy rozwój Systemu Zarządzania Jakością. Do końca I półrocza planowane jest zakończenie procesu aktualizacji procedur wymaganych Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 15 September 2023 EMA/369583/2023 Rev 19.1;
- 2) aktualizacja procedur, opracowanie nowych dokumentów w obszarze obsługi jednostki i organu;
- 3) kontynuacja działań w zakresie uzupełnienia niedostatecznych zasobów kadrowych, w celu zminimalizowania problemu zapewnienia ciągłości działania oraz wielozadaniowości i nadmiernego łączenia funkcji przez pracowników;
- 4) realizacja zadań wskazanych w dokumencie „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023- 2026”;
- 5) monitorowanie realizacji procesów w celu zwiększenia efektywności przepływu informacji i poprawie skuteczności działania;
- 6) elektronizacja procesów realizowanych w ramach zadań obsługi jednostki;
- 7) optymalizacja funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji;
- 8) dalszy rozwój systemu ZSMOPL.

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:

W roku 2023 dokonano:

- 1) zmiany organizacyjnej jednostki:

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu z dnia 17 lipca 2023 r. (Dz. U. poz. 1499), utworzono dwie nowe komórki organizacyjne: Departament Inspekcji oraz Departament Nadzoru Farmaceutycznego.

W dniu 11 sierpnia 2023 r. Zarządzeniem nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustalono Regulamin organizacyjny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zmiana organizacyjna przewiduje dokonanie podziału na część inspekcyjną oraz część dotyczącą realizacji zadań nadzorczych innych niż inspekcyjne. Inspektorzy ds. wytwarzania wykonujący zadania inspekcyjne w ramach Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania oraz inspektorzy ds. obrotu hurtowego wykonujący zadania inspekcyjne w ramach Departamentu Nadzoru w celu bardziej efektywnego zarządzania systemem inspekcji zostali usytuowani w jednej nowej komórce organizacyjnej- Departamencie Inspekcji. Zadania niezwiązane bezpośrednio z wykonywaniem inspekcji zostały zgromadzone w nowej komórce organizacyjnej - Departamencie Nadzoru Farmaceutycznego (monitorowanie obrotu produktami leczniczymi, nadzór nad substancjami kontrolowanymi, jakość produktów leczniczych). Zadania związane z nadzorem nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi zostały objęte nadzorem Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Jakością;

2) przebudowy i rozwoju Systemu Zarządzania Jakością (SZJ)

Celem było:

- usprawnienie zarządzania procesowego w organizacji obszarze działań inspekcyjnych poprzez udoskonalenie przepływu informacji, co przyczynić się ma do zwiększenia wydajności i redukcji kosztów osobowych i organizacyjnych w procesach.
- zgodność i bezpieczeństwo organizacji, tj. utrzymanie zgodności działań inspektoratu z wymaganiami Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 15 September 2023 EMA/369583/2023 Rev 19.1, i lepsza realizacja mierników wyznaczonych dla organu w zarówno w Planie działalności jak i w „Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023- 2026”.

Dlatego też:

- a) dokonano zmian w organizacji SZJ tj. m.in. opracowano nową uproszczoną dokumentację systemową (Księga Jakości ,procedury systemowe), wyznaczono koordynatorów SZJ w komórkach organizacyjnych, wyznaczono stanowisko pracy w Biurze Dyrektora Generalnego odpowiedzialne za inicjowanie wdrażania oraz realizowania i nadzorowania procedur systemu jakości,
 - b) przygotowano projekty procedur operacyjnych w obszarze inspekcji i nadzoru. Każda z procedur zawiera na nowo wyznaczone odpowiedzialności, obiegi dokumentów, wzory dokumentów oraz schematy blokowe, co ma przyczynić się do przejrzystości wymagań dla pracowników,
 - c) przeprowadzono szkolenia z SZJ dla inspektorów ds. wytwarzania i inspektorów ds. obrotu hurtowego oraz osób funkcyjnych w SZJ,
 - d) zweryfikowano relewantne zarządzenia wewnętrzne;
- 3) rozwoju systemu ZSMOPL, w obszarach bezpieczeństwa, walidacji, zmian uwierzytelniania, optymalizacji prezentacji danych, migracji danych, funkcjonalności dostępności dla organizacji;
 - 4) dalszego zmniejszenia zaległości w postępowaniach administracyjnych;
 - 5) weryfikacji zasobów kadrowych i podjęto niezbędne działania zarządcze, w tym zakresie podnoszenia kwalifikacji zawodowych, oraz pozyskania zasobów kadrowych zabezpieczających ciągłość działania jednostki;
 - 6) rozwoju systemu podnoszenia kwalifikacji zawodowych dla inspektorów, z naciskiem na kompetencje miękkie, czego wymaga Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 15 September 2023 EMA/369583/2023 Rev 19.1,;
 - 7) realizacji zadań wynikających z dokumentu „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023-2026”.

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 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.