

WZÓR

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

.....¹⁾

za rok 2022

(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 rządowej^{3)/w} kierowanej przeze mnie jednostce sektora finansów publicznych*

GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

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

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: audit systemu zarządzania jakością

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

.....
(miejsce, data)

.....
(podpis ministra/kierownika jednostki)

* Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

- 1) Procedury operacyjne obowiązujące w obszarze nadzoru wymagają aktualizacji;
- 2) Poprawy wymaga terminowość prowadzonych w poszczególnych departamentach postępowań administracyjnych.

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.

2. Planowane działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

W roku 2023r. planowana jest:

- 1) aktualizacja procedur, opracowanie nowych dokumentów w obszarze funkcjonowania nadzoru.
- 2) kontynuacja działań w zakresie uzupełnienia niedostatecznych zasobów kadrowych, w celu zminimalizowania problemu zapewnienia ciągłości działania oraz wielozadaniowości i nadmiernego łączenia funkcji przez pracowników.
- 3) realizacja zadań wskazanych w dokumencie „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023- 2026”
- 4) Monitorowanie terminowości prowadzenia postępowań administracyjnych przez poszczególne komórki organizacyjne.
- 5) Konieczne jest zwiększenie wiedzy przez pracowników komórek merytorycznych w obszarze sposobu prowadzenia postępowań administracyjnych poprzez odpowiednie szkolenia i samokształcenie.

Należy opisać kluczowe działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej w odniesieniu do złożonych zastrzeżeń, wraz z podaniem terminu 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:

W roku 2022 dokonano:

- 1) aktualizacji relewantnych procedur;
- 2) przeglądu procedur i wyznaczono obszary do aktualizacji lub zmiany treści dokumentów w obszarze nadzoru;
- 3) przegląd funkcjonalności rozwiązań technicznych wykorzystywanych przez jednostkę, w tym - przeglądu rozwiązań technicznych i systemów informatycznych w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi oraz nadzoru nad substancjami kontrolowanymi; powstało szereg kart inicjatyw zgłoszonych do MZ (dot. ZORZ, systemu do nadzoru nad substancjami kontrolowanymi, digitalizacja zgłoszeń o wstrzymaniach produktów leczniczych);

- 4) weryfikacji zasobów kadrowych i podjęto niezbędne działania zarządcze, w tym zakresie podnoszenia kwalifikacji zawodowych, oraz pozyskania zasobów kadrowych zabezpieczających ciągłość działania jednostki;
- 5) ustaleń w zakresie współpracy z Centrum e-Zdrowia;
- 6) wdrożenia modułu przekazywania do ZSMOPL informacji o planach dostaw wraz z planowanym miejscem dostawy (realizacja zaleceń NIK);
- 7) samooceny działania jednostki, jako danych wyjściowych do analizy SWOT przygotowanej na potrzeby dokumentu „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023-2026”.

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.

2. Pozostałe działania:

W roku 2022 realizowano dalszą weryfikację funkcjonowania jednostki, podjęto działania zarządcze mające na celu zwiększenie efektywności i skuteczności wykonywania zadań. W tym celu m.in. zmieniono strukturę organizacyjną jednostki poprzez:

- 1) zmianę struktury Biura Dyrektora Generalnego- zadania z zakresu organizacyjno- prawnego i kadr umieszczono w jednej komórce, co ma usprawnić realizację celów przewidzianych dla Biura w dokumencie „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023- 2026” ;
- 2) powołanie nowej komórki organizacyjnej – Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością.

Do zadań ww. komórki należy m.in.:

- doradztwo i ewaluacja ryzyka, w tym potwierdzenie, że tworzone lub modyfikowane w jednostce i wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych procedury pozostają zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;
- identyfikacja obszarów narażonych na występowanie nieprawidłowości i podejmowanie odpowiednich działań w tym zakresie;
- nadzór nad projektowaniem i egzekwowaniem regulacji dotyczących konfliktu interesów pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;
- koordynowanie spraw dotyczących kontroli prowadzonych jednostce przez NIK, Instytucje Zarządzające, Instytucję audytową, Komisję Europejską, Europejski Trybunał Obrachunkowy oraz UZP;
- koordynowanie i przeprowadzanie kontroli wewnętrznej i wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

W roku 2022r. zatwierdzono dokument „Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023-2026” jako inicjatywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego służąca rozwojowi skutecznego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, dla zapewnienia pacjentom dostępności do leków najwyższej jakości. Strategia opiera się na Strategicznej Karcie Wyników i koncentruje się na kontroli i ewaluacji efektów działań spójnych z założonymi celami strategicznymi w odniesieniu do czterech perspektyw: interesariusza, finansowej, procesów wewnętrznych i rozwoju. Na potrzeby ww. strategii w roku 2022 przeprowadzono analizę SWOT. Analiza szans i zagrożeń oraz słabych i mocnych stron została przeprowadzona dla każdej z czterech ww. perspektyw. Analiza całościowa szans i zagrożeń obecnych w otoczeniu, w którym funkcjonuje inspekcja farmaceutyczna oraz słabych i mocnych stron charakteryzujących ją dzisiaj wskazuje na wysoki priorytet zmian skierowanych na reformę wszystkich procesów stanowiących podstawowe zadania nałożone na inspekcję. Określono wizję Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jako spójnej i jednolitej organizacji, która efektywnie wpływa na podniesienie bezpieczeństwa lekowego kraju. Określono parametry wizji mierzone w skali roku. Określono mapę celów strategicznych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Wyznaczono narzędzia wdrażania strategii, tj.: standaryzacja, automatyzacja GIF, poprawa nadzoru nad dostępnością do produktów leczniczych, rozwój komunikacji zewnętrznej i obsługi interesariuszy, podniesienie statusu Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako atrakcyjnego pracodawcy, optymalizacja kosztów funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej. Do monitorowania efektów strategii posłużą 33 mierniki wyznaczone dla pomiaru poziomu realizacji celów częściowych. Każdy miernik ma wyznaczony poziom wyjściowy oraz poziom

docelowy, który chcemy osiągnąć w danym okresie (tzw. target). Osiągnięcie poszczególnych targetów determinuje osiągnięcie celów strategicznych, z którymi są powiązane. Cele będą realizowane przy pomocy określonych w Strategii działań złożonych o charakterze projektowym oraz mniej złożonych działań zgodnie z przypisanymi do nich harmonogramami. Co kwartał będzie monitorowane wykonanie celów, mierników oraz ich wartości zrealizowanych vs. planowanych. Będą analizowane również odchylenia, wraz z identyfikacją przyczyny odchylenia (podział na zewnętrzne i wewnętrzne). Co kwartał będzie dokonywany przegląd realizacji projektów strategicznych oraz działań w projektach, głównie w aspektach terminowości, przyczyn opóźnień w realizacji działań oraz ich zasadności vs. zmieniające się warunki działania GIF. Co roku w pierwszym kwartale roku kalendarzowego przeglądowi rocznemu podlegać będzie realizacja celów i mierników przypisanych do poszczególnych perspektyw, w przedziałach czasowych zdefiniowanych dla każdego miernika indywidualnie. Wynikiem przeprowadzanej w ten sposób ewaluacji może być korekta celów, mierników bądź zaplanowanych dla nich wartości, jak również weryfikacja skuteczności realizowanych projektów i działań oraz ich wpływ na realizację celów

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.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	262991.907806.1158132
Nazwa dokumentu	Oświadczenie_o_stanie_kontroli_zarzadczej GIF za 2022r..rtf
Tytuł dokumentu	DO PODPISU Oświadczenie_o_stanie_kontroli_zarzadczej GIF za 2022r.
Sygnatura dokumentu	BOK.0320.2.2022
Data dokumentu	2023-02-10
Skrót dokumentu	C7C6CEC43A0E28F432119729B5A79A740630FC37
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2023-02-10 14:20:02
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta

EZD 3.108.84.84.

Data wydruku: 2023-02-13

Autor wydruku: Maliszewska Karolina (Główny specjalista)