

WZÓR

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

.....¹⁾

za rok 2021

(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*

GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACUETYCZNY

(nazwa/nazwy działu/działów administracji rządowej/nazwa jednostki sektora finansów publicznych¹⁾)

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, informacja zwrotna od pracowników

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

Warszawa

.....
(miejsce, data)

(podpis ministra/kierownika jednostki)

* Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

W toku przeprowadzonych w 2021 roku kontroli NIK stwierdzono niewystarczającą efektywność i skuteczność działań w następujących obszarach:

-nadzór nad obrotem substancjami kontrolowanymi, obsługa zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego, realizacja obowiązków wynikających z art. 119 a ustawy – Prawo Farmaceutyczne;

-dotychczasowa współpraca z Centrum e-Zdrowia w zakresie egzekwowania niezbędnych rozwiązań technicznych nie była dostateczna w obszarze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Ponadto stwierdzono, że na przestrzeni ostatnich lat jednostka posiadała niedostateczne zasoby kadrowe w obszarze obsługowym co skutkowało problemami w zapewnieniu ciągłości działania oraz prowadziło do wielozadaniowości i nadmiernego łączenia funkcji przez pracowników. Na przestrzeni ostatnich lat na skutek powyższego nie w pełni realizowano zadania w obszarze kontroli wewnętrznej, ograniczając działania do auditów wewnętrznych realizowanych w ramach systemu zarządzania jakością.

Stwierdzono również brak aktualności i zgodności z przepisami prawa oraz skuteczności i efektywności działań w zakresie nadzoru nad obrotem substancjami kontrolowanymi – w szczególności wynikające z niekompletności i nieaktualności procedur wewnętrznych w ramach systemu ISO związanych z tym obszarem.

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.

- 1) aktualizacja relewantnych procedur;
- 2) przegląd funkcjonalności rozwiązań technicznych wykorzystywanych przez jednostkę;
- 3) weryfikacja zasobów kadrowych i podjęcie niezbędnych działań zarządczych;
- 4) ustalenie harmonogramu współpracy z Centrum e-Zdrowia;
- 5) pozyskanie zasobów kadrowych zabezpieczających ciągłość działania jednostki ;

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:

Nie planowano działań.

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 2021 r. dokonano weryfikacji funkcjonowania jednostki, podjęto działania zarządcze mające na celu zwiększenie efektywności i skuteczności wykonywania działań. Prowadzono również działania zmierzające do pozyskania zasobów kadrowych. Podjęto również działania zmierzające do poprawy współpracy Centrum e-Zdrowie w obszarze poprawy funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Przeniesiono również działający dotychczas w ramach Departamentu Nadzoru Wydział ds. Jakości Produktów Leczniczych do Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, co przyczyniło się poprawy działania tej komórki.

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.