

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

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

za rok 2025

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 publicznych⁷⁾)

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, oświadczenia o stanie kontroli zarządczej członków Kierownictwa, rejestr skarg i wniosków.

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

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 26-02-2026 r.

*Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

W 2025 roku stwierdzono słabości kontroli zarządczej w zakresie: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, a także efektywności i skuteczności przepływu informacji. Dotyczyły one:

- 1) braku dotrzymania terminów wynikających z przepisów prawa w niektórych postępowaniach co skutkowało tym, że 3 cele związane z terminowością postępowań nie w pełni zostały zrealizowane. Niezrealizowane mierniki w zakresie tych celów to:

- liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych,
- liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych,
- liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie produktów biobójczych.

Pomimo szeregu podjętych działań zarządczych, problemy kadrowe były nadal najważniejszą kwestią mającą wpływ na zapewnienie zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi. W większości komórek organizacyjnych liczba pracowników jest niewystarczająca w stosunku do wyznaczonych celów i zadań wynikających z regulacji prawnych. Urząd w dalszym ciągu nie otrzymał wszystkich etatów wskazanych w poszczególnych Ocenach Skutków Regulacji dotyczących obszaru działalności Urzędu. Ponadto wskaźnik fluktuacji kadr wzrósł z poziomu 4,3% w 2024 roku do poziomu 5,4% w roku 2025. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń nadal występowały istotne problemy z zatrudnianiem nowych pracowników. Niewystarczająca liczba pracowników i duża liczba nowych pracowników wymagających nabycia wiedzy specjalistycznej od bardziej doświadczonych pracowników skutkowałą występowaniem opóźnień,

- 2) konieczności aktualizacji niektórych regulacji wewnętrznych, w związku ze zmianą przepisów prawa,
- 3) problemów w zakresie przepływu informacji pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi stwierdzonych na podstawie wyników ankiety samooceny kontroli zarządczej.

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

- 1) kontynuacja nie w pełni zrealizowanych 3 celów z 2025 roku zakładających wzrost terminowości realizacji postępowań oraz kontynuacja celu dotyczącego poprawy stabilności zasobów kadrowych,
- 2) kontynuowanie prac dotyczących przeglądu regulacji wewnętrznych, usprawniania i mapowania procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny w zakresie produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz rozpoczęcie mapowania procesów w obszarze wyrobów medycznych i produktów biobójczych,
- 3) realizacja projektu „E-Kompas Urzędu: Nowoczesny Portal Komunikacyjny”, który zwyciężył w konkursie organizowanym przez Urząd w roku 2025 pn. „Projekt usprawniający, ułatwiający i przyspieszający pracę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

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:

- 1) W obszarze poprawy sytuacji kadrowej kontynuowane były działania mające na celu podniesienie średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego obejmujące zwiększenie wynagrodzeń zasadniczych, zarówno o charakterze czasowym, jak i stałym w ramach posiadanych możliwości wygenerowanych w funduszu płac oraz w związku z waloryzacją wynagrodzeń. Stosowano również pozafinansowe narzędzia motywowania w szczególności, w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy możliwości wykonywania pracy w formie pracy zdalnej. Dzięki podjętym działaniom odsetek naborów zakończonych obsadzeniem stanowiska pracy wzrósł z poziomu 47% w roku 2024 do poziomu 71% w roku 2025.
- 2) Prowadzono prace dotyczące przeglądu, usprawnienia oraz mapowania procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny w zakresie produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych. W 2025 roku opracowano i zatwierdzono 36 procesów. W celu usprawnienia realizacji procesów w obszarze produktów leczniczych wprowadzono nową bazę danych do zmian porejestracyjnych, we współpracy z Centrum e-Zdrowia kontynuowano prace w zakresie wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych, prowadzono prace dotyczące rozwoju bazy ocen dokumentacji oraz rozwoju Rejestru Produktów Leczniczych. Ponadto wprowadzono zmiany w systemie zawierania umów oraz przekazywania dokumentacji do oceny ekspertom zewnętrznym, tj. wprowadzono restrykcje w zakresie nieterminowości, uregulowano tryb oświadczeń oraz wprowadzono zabezpieczoną formę przekazywania dokumentacji (nextcloud). W zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych podjęto działania mające na celu zwiększenie wydajności i skuteczności działania w sytuacji istotnie zwiększonej ilości wpływających wniosków o zmiany porejestracyjne, poprzez pogłębienie specjalizacji pracowników w zakresie obsługi określonych typów procedur, dotyczących zmian VRA w procedurach europejskich oraz pilotażowe przesunięcie obsługi wybranych zmian VNRA do innego wydziału.
- 3) Kontynuowano prace legislacyjne zmierzające do opracowania projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.
- 4) Kontynuowano realizację celu dotyczącego zapewnienia dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz

monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania w zakresie zwiększenia terminowości realizacji postępowań.

2. Pozostałe działania:

- 1) W obszarze produktów biobójczych zakończono prace w zakresie projektu ustawy dokonującej zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych. W dniu 1 grudnia 2025 r. Prezydent RP podpisał ustawę, a w dniu 5 grudnia 2025 r. ustawa została ogłoszona w Dzienniku Ustaw pod poz. 1716.
- 2) W zakresie wyrobów medycznych prowadzono prace modernizacyjne w zakresie Rejestru Wyrobów Medycznych.

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.