

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej
GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ..¹⁾

za rok 2024
(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 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: rozmowy z pracownikami w trakcie realizacji zadań, system zarządzania jakością (audyty, przegląd systemu)

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

* Niepotrzebne skreślić.

Chief Pharmaceutical Inspector

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

- 1) brak wyłonionego z konkursu piastuna organu, co skutkowało realizacją przez przede wszystkim bieżących zadań, bez realizacji celów długofalowych;
- 2) procedury operacyjne obowiązujące w obszarze obsługi jednostki i organu wymagają dalszej aktualizacji;
- 3) brak wystarczającego zasobu kadrowego rzutujący na terminowość wykonywania zadań ustawowych oraz obsługowych, w szczególności terminowego prowadzenia postępowań administracyjnych będących we właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) brak w pełni zidentyfikowanych ryzyk w obszarze szeroko rozumianej informatyzacji urzędu.

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

W roku 2025r. planowany jest:

- 1) dalszy rozwój Systemu Zarządzania Jakością.- rozwój księgi procesów, weryfikacja wyznaczonych KPI's, zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- 2) aktualizacja procedur (zarządzeń wewnętrznych), 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;
- 4) monitorowanie realizacji procesów w celu zwiększenia efektywności przepływu informacji i poprawie skuteczności działania;
- 5) elektronizacja procesów realizowanych w ramach zadań obsługi jednostki;
- 6) optymalizacja funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji;
- 7) kontynuacja i optymalizacja działań w obszarze bezpieczeństwa teleinformatycznego urzędu.

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 2024:

- 1) przeprowadzono dalszy rozwój Systemu Zarządzania Jakością - zakończono proces aktualizacji procedur wymaganych Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information 15 September 2023 EMA/369583/2023 Rev 19.1;
- 2) dokonano aktualizacji procedur, opracowanie nowych dokumentów w obszarze obsługi jednostki i organu- przegląd zarządzeń i procedur w celu wyeliminowania nieaktualnych dokumentów;
- 3) kontynuowano działań w zakresie uzupełnienia niedostatecznych zasobów kadrowych, w celu zminimalizowania problemu zapewnienia ciągłości działania oraz wielozadaniowości i nadmiernego łączenia funkcji przez pracowników, w tym m.in.:
 - rozdzielono zadania IOD o innych zadań wyznaczonego pracownika i zatrudniono pracownika na odrębnym stanowisku IOD.

- wzmocnieniu kadrowemu uległ obszar inspekcyjny, obsługa finansowo-księgową (stanowisko ds. płac i umów zlecenia), obsługa kadrowa, obsługa egzekucji, obszar kontroli wewnętrznej i zarządzania zgodnością;
- 4) monitorowano realizację procesów w celu zwiększenia efektywności przepływu informacji i poprawie skuteczności działania;
- 5) dokonano dalszej elektronizacji procesów realizowanych w ramach zadań obsługi jednostki w celu podniesienia efektywności pracy;
- 6) dokonano dalszej optymalizacji funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji;
- 7) zapewniono dalszy rozwój systemu ZSMOPL.- nowe wdrożenia dokonane przez CeZ z inicjatywy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2. Pozostałe działania:

W jednostce zrealizowany został audit zewnętrzny (Joint Audit Programme- JAP) przeprowadzony przez Europejską Agencję Leków (EMA) przy współudziale obserwatora z Agencji Żywności i leków (U.S. FDA). Wspólny Program Audytu (JAP) stanowi zasadniczą część systemu jakości przyjętego przez organy nadzorcze- inspektoraty- dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), którego celem jest zapewnienie spójności standardów GMP i zharmonizowanego podejścia w całej Europie. Ramy systemów jakości dla inspektoratów GMP stanowią część Kompilacji procedur wspólnotowych dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE Audit zweryfikował standardy GMP funkcjonujące w jednostce, system zarządzania jakością jednostki (ISO), zasady prowadzenia inspekcji, w tym utrzymania kompetencji inspektorów, sposób przeprowadzania inspekcji. Audit został zakończony stwierdzeniem zgodności funkcjonowania jednostki, tj. zapewnienia przez jednostkę spójności standardów GMP. Pozytywny wynik audytu zapewnia wzajemne uznawanie wyników inspekcji w krajach UE i MRA (Unia Europejska podpisała umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) z organami państw trzecich dotyczące oceny zgodności produktów objętych regulacjami.).

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.