

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej
GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY ..¹⁾
za rok 2025
(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.

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.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

W roku 2025 kontrola zarządcza funkcjonowała w ograniczonym stopniu z uwagi na czynniki kadrowo-organizacyjne oraz dynamicznie zmieniające się otoczenie prawne i regulacyjne, które generowało dodatkowe obowiązki i konieczność szybkiego dostosowywania sposobu realizacji zadań przez organ.

1) brak zasobu kadrowego do realizacji zadań organu

Brak wystarczającego zasobu kadrowego rzutował na terminowość wykonywania zadań ustawowych oraz obsługowych, będących we właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Niewystarczający zasób kadrowy w obszarze realizacji zadań powierzonych:

- Departamentowi Inspekcji (DI) powodował, że nie spełniono wymagań ustawowych w zakresie dotrzymania częstotliwości inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

Obecne wymagania ustawowe umożliwiają zatrudnienie na stanowiskach inspektorów ds. obrotu hurtowego tylko osób posiadających wykształcenie farmaceutyczne. Pomimo podejmowanych działań, polegających na zwiększeniu liczby etatów i podwyższeniu wynagrodzenia zasób kadrowy w tym obszarze nie jest wystarczający. Niezbędnym jest podjęcie działań legislacyjnych mających na celu:

- umożliwienie zatrudnienia na stanowisku inspektora ds. obrotu hurtowego osób, mających inne wykształcenie niż farmaceutyczne tak jak ma to miejsce w przypadku inspektorów ds. wytwarzania.

- dostosowanie wymagań co do częstotliwości inspekcji u pośredników w obrocie hurtowym do regulacji UE. Obecnie wymagania przepisów polskich są bardziej rygorystyczne niż te podane w dyrektywie UE 2001/83.

-Departamentowi Nadzoru Farmaceutycznego (DNF) powodował występowanie dysproporcji pomiędzy rosnącą liczbą i złożonością zadań a dostępnością zasobu kadrowego. Występowały trudności w pozyskaniu wykwalifikowanych pracowników przy oferowanym poziomie wynagrodzeń jak również rotacja kadr, co powodowało przeciążenie zespołów i konieczność substytucji. Dodatkowo częste zadania pilne i ad hoc wymagały przesuwania zasobów z prac rutynowych na interwencyjne, co w konsekwencji skutkowało opóźnieniami w realizacji części rutynowych zadań ustawowych oraz w przygotowywaniu materiałów sprawozdawczych. Równolegle konieczna była realizacja spraw zaległych z lat ubiegłych, co ograniczało zdolność terminowej obsługi bieżącego napływu zadań. DNF realizowało zadania obejmujące m.in. monitorowanie dostępności produktów leczniczych i analizę danych (w tym ZSMOPL), obsługę zgłoszeń, zadania w systemie Rapid Alert, rozpatrywanie zgłoszeń wad jakościowych i podejrzeń sfalszowania oraz czynności dotyczące monitorowania wywozu/zbycia i przewozu produktów zagrożonych brakiem dostępności.

W celu poprawy funkcjonowania DNF konieczne jest podjęcie dalszych starań o zwiększenie zasobu kadrowego i transferu wiedzy, urealnienie planowania i priorytetyzacji zadań, ograniczenie wpływu prac ad hoc poprzez zdefiniowanie ścieżki szybkiej i rejestru zadań doraźnych, realizację programu redukcji zaległości wraz z harmonogramem i wskaźnikami oraz utrzymanie standardów kontroli jakości dla kluczowych produktów departamentu.

- Departamentowi Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością (DKW). W roku 2025r. w znaczny sposób zwiększył się zakres współpracy z organami ścigania, w tym również w zakresie sporządzania zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa, jak i spraw przekazywanych do oceny prawnokarnej. Wzrost do roku poprzedniego (2024) wynosi 55,7% . Proces realizowany jest przez dwóch pracowników.

W roku 2025r. wzrósł w sposób znaczny stopień zaangażowania organu w proces kontroli zewnętrznych realizowanych w organizacji (kontrola NIK, MZ). Koordynacja procesu spoczywa na dwóch pracownikach, którzy w ramach zadań zespołu kontrolnego realizują również kontrole wewnętrzne w

wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, w formie planowej i doraźnej, oraz realizują zadania z zakresu kontroli zarządczej.

Niewystarczający zasób kadrowy w obszarze analitycznym i kontrolnym ma negatywny wpływ na szybkość realizacji powierzonych zadań.

W celu usprawnienia działania DKW niezbędne jest wzmocnienie kadrowe we wszystkich obszarach.

- Departamentowi Prawnemu (DP) – powodował opóźnienia występujące przy rozpatrywaniu spraw administracyjnych, ilość zaległych spraw administracyjnych, które dotychczas nie zostały rozpoznane to skutek zbyt małej liczby pracowników DP, wysokiej ich rotacji i zbyt niskiej zastępowalności odchodzących pracowników DP w wyniku naborów na wolne stanowiska.

W obszarze legislacji występuje brak jakiejkolwiek zastępowalności w obszarze legislacji – przy jednoczesnym bardzo dużym wzroście zadań w tym obszarze generowanym przez Ministerstwo Zdrowia.

-Biuro Dyrektora Generalnego (BDG).powodował problemy z obsługą zadań. Od roku 2024 znacznie zwiększyła się liczba pracowników merytorycznych, a w związku z tym wzrosła ilość spraw, które prowadzi BDG zarówno w obszarze kadr i szkoleń, administracyjnym, informatycznym, organizacyjnym, jak i finansowo-księgowym. Nadmiar zadań i brak zastępowalności, często na kluczowych stanowiskach, może spowodować problemy z obsługą zadań powierzonych komórce. Może to przedłożyć się na odpowiedzialność wynikającą z przepisów ogólnie obowiązujących, jak też funkcjonowania Urzędu

Brak zachowania terminowości w roku 2025 spowodowany był również niewspółmiernym zaangażowaniem pracowników w przygotowanie nadwymiarowych danych na potrzeby kontroli zewnętrznych (NIK i MZ);

Zwiększająca się ilość zadań ustawowych powierzanych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, skutkować powinna zwiększeniem środków finansowego przeznaczonych na zwiększenie zasobu kadrowego oraz zmianą ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie przyznania odpowiedzialności w realizacji zadań.

2) procedury operacyjne obowiązujące w obszarze obsługi jednostki i organu wymagają dalszej weryfikacji i aktualizacji w ramach rozwoju zarządzania procesowego w jednostce;

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

W roku 2026r. planowany jest:

- 1) kontynuacja działań w zakresie uzupełnienia niedostatecznych zasobów kadrowych, w celu zminimalizowania problemu zapewnienia terminowości realizacji zadań;
- 2) dalszy rozwój Systemu Zarządzania Jakością.- rozwój księgi procesów, weryfikacja wyznaczonych KPI's, zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- 3) aktualizacja procedur (zarządzeń wewnętrznych), opracowanie nowych dokumentów w obszarze obsługi jednostki i organu;
- 4) monitorowanie realizacji procesów w celu zwiększenia efektywności przepływu informacji i poprawie skuteczności działania;
- 5) elektroniczacja procesów realizowanych w ramach zadań obsługi jednostki;
- 6) optymalizacja funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji;

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 2025:

- 1) prowadzono dalszy rozwój Systemu Zarządzania Jakością.- rozwój księgi procesów, weryfikacja wyznaczonych KPI's, zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z

- wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- 2) aktualizowano procedury (w tym zarządzenia wewnętrzne);
 - 3) kontynuowano działania w zakresie uzupełnienia niedostatecznych zasobów kadrowych, w celu zminimalizowania problemu zapewnienia ciągłości działania;
 - 4) monitorowano realizację procesów w celu zwiększenia efektywności przepływu informacji i poprawie skuteczności działania, w tym ujednolicono wybrane standardy postępowania w obszarach o podwyższonym ryzyku, precyzowano zakresy odpowiedzialności w procesach, przeprowadzono szkolenia dotyczące realizacji procesów; zreorganizowano i usprawniono procesy w celu niwelowania zaległości i minimalizowania ryzyka występowania niekorzystnych zjawisk dla stron i organu takich jak, przedłużające się postępowania, grzywny i odszkodowania związane z przewlekłością postępowań.
 - 5) dokonano elektronicznej realizacji procesów realizowanych w ramach zadań obsługi jednostki;
 - 6) optymalizowano funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji;
 - 7) kontynuowano i optymalizowano działania w obszarze bezpieczeństwa teleinformatycznego urzędu.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

/podpisano elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	500629.2030034.2703587
Nazwa dokumentu	Oświadczenie - pdf.pdf
Tytuł dokumentu	Oświadczenie - pdf
Sygnatura dokumentu	KWZKW.032.2.2026
Data dokumentu	26.02.2026
Skrót dokumentu	725FEFCC4460E0FA88D717E42FC21E5F937944E1
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	26.02.2026 13:26:03
Podpisane przez	Łukasz Pietrzak Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.132.12.12.

Data wydruku: 27.02.2026

Autor wydruku: Maliszewska Karolina (Główny specjalista)