



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
WOJCIECH MISAĞ

KZD-4100-01-03/2012
P/12/119

Warszawa, dnia 25 kwietnia 2012 r.

Pan
Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowny Panie Prezesie!

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli skontrolowała Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie wykonania planu finansowego w 2011 r.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokóle kontroli podpisanym w dniu 4 kwietnia 2012 r., Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu Prezesowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie z zastrzeżeniami wykonanie w 2011 r. planu finansowego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyższą ocenę uzasadniają przedstawione niżej ustalenia i oceny cząstkowe.

1. Urząd zrealizował dochody budżetowe w łącznej kwocie 159.924,78 tys. zł, tj. o 24,8% wyższe od kwoty określonej w planie finansowym oraz o 17% wyższe niż w roku ubiegłym. Na etapie planowania dokonano rzetelnej oceny potencjalnych źródeł dochodów. Na wyższe od przewidywanego ich wykonanie miały wpływ pozycje, których wysokości nie można było przewidzieć, w tym m.in. zwiększenie w stosunku do lat poprzednich wpływów z tytułu opłat za złożenie wniosku przez podmioty gospodarcze, nadwyżki dochodów ze sprzedaży Farmakopei Polskiej oraz dochodów uzyskanych z tytułu przejętych zadań, które w 2010 r. były finansowane z rachunku dochodów własnych.

Dochody budżetowe były prawidłowo ewidencjonowane, terminowo pobierane i przekazywane na rachunek bieżący budżetu państwa. Należności pozostałe do zapłaty z tytułu realizowanych dochodów budżetowych na koniec 2011 r. wynosiły 127,7 tys. zł i dotyczyły wystawionych i nie zapłaconych faktur z tytułu sprzedaży Farmakopei Polskiej.

¹ Dz. U. z 2012, poz.82.

2. Wykonane w 2011 r. wydatki w rozdziale 85137 – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w części 46 – Zdrowie, dziale 850 Ochrona Zdrowia) wyniosły 46.033,8 tys. zł², co stanowiło 100,8% wydatków określonych w ustawie budżetowej oraz 99,6% budżetu po zmianach. W porównaniu do 2010 r. wydatki w tym rozdziale były wyższe o 798,8 tys. zł, tj. o 1,8%.

Dokonane zmiany w planie były celowe i zgodne z ustawą z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych³.

Nie stwierdzono nieprawidłowości w wydatkowaniu środków finansowych w kwocie 481,9 tys. zł, otrzymanych z rezerw celowych⁴ na wynagrodzenia bezosobowe wraz z pochodnymi oraz zakup sprzętu na potrzeby realizacji kontraktu z EMEA (Europejską Agencją Leków).

3. W strukturze zrealizowanych wydatków bieżących (rozdział 85137) największy udział miały (poza wydatkami na wynagrodzenia osobowe z pochodnymi) wydatki na wynagrodzenia za świadczenie usług, na podstawie umów zlecenia i umów o dzieło, które wynosiły 9.833,9 tys. zł. Stanowiło to 21,4% wydatków ogółem i 54,3% wydatków na wynagrodzenia osobowe, które wyniosły 18.101,5 tys. zł.

Z kwoty 9 833,9 tys. zł wydatkowano 5.366,1 tys. zł na usługi z tytułu ocen dokumentacji, składanej do Urzędu wraz z wnioskami o rejestrację, w tym z tytułu usług świadczonych przez ekspertów zewnętrznych⁵ - 4.938,7 tys. zł oraz przez pracowników Urzędu - 427,4 tys. zł.

Ponadto z kwoty tej wydatkowano na wynagrodzenia z tytułu realizacji usług: merytorycznych 1.393,1 tys. zł, biurowych 1.247,6 tys. zł i pomocniczych 313,5 tys. zł.

Pozostałe wydatki zrealizowane na podstawie umów cywilnoprawnych wyniosły 1.513,6 tys. zł.

Konieczność zawarcia umów uzasadniano zaległościami w terminowej ocenie dokumentacji, brakami kadrowymi osób oceniających dokumentację, załączoną do wniosków o rejestrację dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Jednocześnie stwierdzono, że Urząd nie wykorzystał w 2011 r. liczby etatów (31 etatów, tj. 8,8% planu po zmianach⁶), które były podstawą przyznania środków na wynagrodzenia osobowe. Wyjaśniono, iż było to spowodowane fluktuacją w zatrudnieniu oraz koniecznością naboru pracowników zgodnie z terminami określonymi dla służby cywilnej. W roku 2011 przyjęto do pracy 47 osób⁷, rozwiązano stosunek pracy z grupą 31 pracowników.

Należy zaznaczyć, że Urząd wielokrotnie informował Ministerstwo Zdrowia o niedoborach w zakresie obsady kadrowej, podając przy tym, że agencja rejestracji według standardów europejskich, w której gestii pozostają produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze, powinna zatrudniać około 600 pracowników⁸.

4. Urząd zawarł 1589 umów cywilnoprawnych, w tym 1.147 umów zlecenia i umów o dzieło na wykonanie usług oceny dokumentacji składanej do Urzędu wraz z wnioskami o rejestrację (w tym 242 umowy z pracownikami Urzędu). Stwierdzono, że w umowach z ekspertami zewnętrznymi oceniającymi dokumentację

² Wydatki Urzędu były określone w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie w wyodrębnionym rozdziale 85137 – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – ustawa budżetowa na rok 2011 z dnia 20 stycznia 2011 r. (Dz. U. Nr 29, poz. 150).

W roku 2011 Urząd realizował także wydatki budżetu państwa w dziale 750 – Administracja publiczna, rozdziale 75076 – Przygotowanie i sprawowanie przewodnictwa w Radzie UE (plan wydatków po zmianach 235,0 tys. zł, wykonanie 230,6 tys. zł).

³ Dz. U. Nr 157, poz. 1240 ze zm.

⁴ Zgodnie z art. 94 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o finansach publicznych (Dz. U. Nr 57, poz. 1241 ze zm.), w przypadku państwowych jednostek budżetowych wykonujących zadania dotychczas realizowane przez gospodarstwo pomocnicze lub finansowane ze środków zgromadzonych na rachunku dochodów własnych, mogą być zwiększane wydatki budżetowe proporcjonalnie do przyrostu uzyskiwanych dochodów.

⁵ W tym przez ekspertów zatrudnionych w podmiotach prowadzących działalność gospodarczą.

⁶ Według sprawozdania Rb-70. Do przeciętnej liczby zatrudnionych wlicza się osoby zatrudnione na zastępstwo, nie wlicza się osób będących na urloпах bezpłatnych wychowawczych i macierzyńskich oraz zasiłkach chorobowych, tj. osób, które nie otrzymują za dany okres wynagrodzenia od zakładu pracy.

⁷ W liczbie tej zawierają się również pracownicy na czas zastępstwa.

⁸ Stan zatrudnienia na koniec roku 2011 (w przeliczeniu na pełnozatrudnionych) wynosił, według Rb-70, 331 osób i w porównaniu do stanu na koniec roku poprzedniego był wyższy o 14 osób.

rejestracyjną, nie podawano rodzaju, zawartości i objętości dokumentacji dla danego produktu leczniczego, przekazywanej ekspertowi zewnętrznemu do oceny⁹. Brak w umowach zapisów w tym zakresie nie gwarantuje należytego zabezpieczenia dokumentacji wydawanej poza Urząd.

Urząd zawarł 196 umów zlecenia o wykonanie usług biurowych (sekretarskich i pomocniczych) oraz w zakresie merytorycznej obsługi działań komórek organizacyjnych.

5. Umowy zlecenia o świadczenie usług takich, jak np. obsługa sekretariatów, weryfikacja opłat rejestracyjnych, sporządzanie pism, przyjmowanie i wysyłanie korespondencji, pomoc w weryfikacji druków informacyjnych, przygotowanie i wprowadzanie danych do komputerowych baz danych i in. miały, w ocenie NIK, charakter prac typowych dla umów o pracę.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela stanowiska przedstawionego przez Dyrektora Generalnego Urzędu, że w przypadku tych umów nie było podległości służbowej, tak istotnej w stosunku pracy, ponieważ treść umów wskazuje, że powinny być wykonywane w określonym miejscu i czasie, występowała podległość służbowa, a umowy swoim zakresem obejmowały zadania o charakterze stałym i ciągłym. Ponadto specyfika prowadzonej działalności przez Urząd nie pozwala na wykonywanie tych czynności bez kierownictwa i poza Urzędem.

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z art. 22 § 1¹⁰ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy¹⁰ zatrudnienie w warunkach określonych w § 1 tego artykułu, tj. gdy przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca – do zatrudnienia pracownika za wynagrodzeniem, jest zatrudnieniem na podstawie stosunku pracy, bez względu na nazwę zawartej przez strony umowy.

W ocenie NIK niecelowo zawarto m.in. 2 umowy o dzieło na sporządzenie analizy wykonania przez pracowników Urzędu wniosków pokontrolnych NIK (w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych). Wartość wynagrodzenia brutto, ustalonego w tych umowach, wyniosła 23,4 tys. zł. Zgodnie z Regulaminem organizacyjnym Urzędu, nadzór na realizacją wniosków i zaleceń pokontrolnych w zakresie kontroli zewnętrznych należał do zadań Gabinetu Dyrektora Generalnego.

6. W 2011 r. Urząd poniósł wydatki w kwocie 17,0 tys. zł z tytułu odszkodowania za niezgodne z prawem wypowiedzenia umowy o pracę oraz 2,8 tys. zł z tytułu zwrotu kosztów postępowania sądowego.

7. NIK pozytywnie z zastrzeżeniami opiniuje skuteczność funkcjonowania systemu rachunkowości oraz procedur kontroli finansowej, a także wiarygodność ksiąg rachunkowych. Funkcjonujący w Urzędzie system rachunkowości spełniał wymogi określone w ustawie z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości¹¹ oraz w rozporządzeniu Ministra Finansów z 5 lipca 2010 r. w sprawie szczególnych zasad rachunkowości oraz planów kont dla budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego, jednostek budżetowych, samorządowych zakładów budżetowych, państwowych funduszy celowych oraz państwowych jednostek budżetowych mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej¹². Ustalone w Urzędzie procedury kontroli finansowej spełniały wymagania określone w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, w Urzędzie wprowadzono regulacje w sprawie kontroli zarządczej.

Opinię tę sformułowano m.in. w wyniku przeprowadzonego badania analitycznego ksiąg rachunkowych oraz bezpośredniego badania 225 dowodów i zapisów księgowych o łącznej wartości 11.700,3 tys. zł. Badanie próby w zakresie poprawności formalnej dowodów oraz ich kontroli bieżącej i dekretacji (badanie zgodności) nie wykazało nieprawidłowości. Badanie wiarygodności zapisów księgowych, tj. prawidłowości ich ujęcia w urzędzeniach księgowych, wykazało, że zostały one ujęte we właściwej wartości, w okresie sprawozdawczym oraz ze wskazaniem właściwych kont syntetycznych i analitycznych.

W Zasadach (polityce) rachunkowości obowiązujących w Urzędzie uznawane było księgowanie bieżącego regulowania faktur obcych bezpośrednio w ciężar kosztów, bez stosowania konta 201 „Rozrachunki z odbiorcami

⁹ Dokumentacja była przekazywana pismem nie stanowiącym integralnej części zawieranych umów cywilnoprawnych z osobami fizycznymi na wykonanie ocen dokumentacji.

¹⁰ Dz. U. z 1998 r., Nr 21, poz. 94 ze zm.

¹¹ Dz. U. z 2009 r., Nr 152, poz. 1223 ze zm.

¹² Dz. U. Nr 128, poz. 861 ze zm.

i dostawcami"¹³. Art. 40 ust. 2 pkt 2 ustawy o finansach publicznych stanowi, że plany kont dla jednostek budżetowych powinny uwzględniać, to że ujmuje się również wszystkie etapy rozliczeń poprzedzające płatność dochodów i wydatków, a w zakresie wydatków i kosztów - także zaangażowanie środków. Ponadto, zgodnie z art. 20 ust 1 ustawy o rachunkowości z 29 września 1994 r., do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego należy wprowadzić, w postaci zapisu, każde zdarzenie, które nastąpiło w tym okresie sprawozdawczym, a takim jest również powstanie zobowiązania. Rozwiązanie przyjęte w Urzędzie nie w pełni realizuje dyspozycje zawarte we wskazanych przepisach.

8. Urząd przeprowadził w 2011 r. inwentaryzację składników aktywów i pasywów zgodnie z art. 26 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, tj. przeprowadził inwentaryzację środków trwałych w drodze spisu z natury oraz zbiorów bibliotecznych w formie skontrum, potwierdził saldo stanu środków pieniężnych znajdujących się na rachunku bankowym, ustalił w drodze spisu z natury stan gotówki w kasie, uzyskał pisemne potwierdzenia stanu rozrachunków z dostawcami, objął inwentaryzacją w drodze weryfikacji sald środki trwałe, wartości niematerialne i prawne, należności i zobowiązania wobec pracowników, z tytułów publicznoprawnych, ubezpieczeń społecznych, rozliczeń międzyokresowych kosztów.

9. Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła, że roczne sprawozdania budżetowe zostały sporządzone prawidłowo i terminowo, na podstawie danych wynikających z ewidencji księgowej i przekazują prawdziwy i rzetelny obraz dochodów, wydatków, a także należności i zobowiązań.

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o:

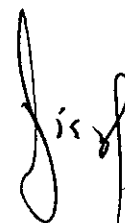
- 1) ograniczenie zawierania umów cywilnoprawnych wyłącznie do sytuacji, gdy zlecane zadania nie mają stałego charakteru,
- 2) podjęcie zintensyfikowanych działań zmierzających do zatrudnienia odpowiedniej liczby ekspertów, zapewniającej realizację ustawowych zadań Urzędu, a tym samym ograniczenie zlecania tych zadań na podstawie umów cywilnoprawnych z ekspertami zewnętrznymi,
- 3) rozważenie wprowadzenia do umów zawieranych z ekspertami zewnętrznymi zapisów dotyczących rodzajów, zawartości i objętości dokumentacji przekazywanej do oceny poza Urząd,
- 4) dokonanie zmiany zapisów w Zasadach (polityce) rachunkowości, tak, aby uwzględnić księgowanie wszystkich faktur obcych (powstania zobowiązań) na koncie 201 „Rozrachunki z odbiorcami i dostawcami”.

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Pana Prezesa, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania ocen, uwag i wykonania wniosków, bądź o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków lub przyczyn niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ustawy o NIK, przysługuje Panu Prezesowi prawo zgłoszenia na piśmie, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, do Kolegium Najwyższej Izby Kontroli umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń termin nadesłania informacji, o którym wyżej mowa wyżej, liczy się zgodnie z art. 62 ust. 2 ustawy o NIK, od dnia otrzymania ostatecznej uchwały Kolegium NIK.

Z poważaniem



¹³ Zgodnie z Polityką rachunkowości obowiązującą w Urzędzie, na koncie 201 ewidencjonuje się w szczególności rozrachunki, jeśli miesiąc otrzymania faktury i miesiąc zapłaty są różne. Bieżące regulowanie zobowiązań wynikających z otrzymanych faktur nie wymaga stosowania konta 201, zapłata z konta bankowego dokonywana jest bezpośrednio w ciężar kosztów. W przypadku memorialowego ujęcia faktur zakupu zobowiązania ewidencjonowane są na koncie 201.