

PROCEDURA ZGŁOSZEŃ WEWNĘTRZNYCH

Rozdział 1

Postanowienia ogólne i definicje

- § 1. 1. Procedura zgłoszeń wewnętrznych, określa zasady i tryb zgłaszania przez osoby fizyczne w kontekście związanym z wykonywaną pracą, naruszeń prawa (działanie lub zaniechanie niezgodne z prawem lub mające na celu obejście prawa) dotyczących korupcji, zamówień publicznych, usług, produktów i rynków finansowych, przeciwdziałaniu praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu, bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymogami, bezpieczeństwa transportu, ochrony środowiska, ochrony radiologicznej i bezpieczeństwa jądrowego, bezpieczeństwa żywności i pasz, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia publicznego, ochrony konsumentów, ochrony prywatności i danych osobowych, bezpieczeństwa sieci i systemów teleinformatycznych, interesów finansowych Skarbu Państwa Rzeczypospolitej Polskiej, jednostki samorządu terytorialnej oraz Unii Europejskiej, rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, w tym publicznoprawnych zasad konkurencji i pomocy państwa oraz opodatkowania osób prawnych, konstytucyjnych wolności i praw człowieka i obywatela, jakie zaistniały lub mogą zaistnieć w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów i Produktów Biobójczych oraz podejmowania działań następczych wobec zgłoszonych naruszeń prawa.
2. Postanowienia Procedury zgłoszeń wewnętrznych wdrażają system przyjmowania zgłoszeń naruszeń prawa, który umożliwia zgłaszanie tych naruszeń za pośrednictwem specjalnych, łatwo dostępnych kanałów, w sposób zapewniający rzetelne i niezależne rozpoznanie zgłoszenia naruszenia prawa oraz w sposób zapewniający ochronę przed działaniami o charakterze odwetowym, represyjnym, dyskryminacyjnym lub innym rodzajem niesprawiedliwego traktowania w związku z dokonaniem zgłoszenia naruszenia prawa.
3. Organizacja przyjmowania i weryfikacji zgłoszeń naruszeń prawa, podejmowania działań następczych oraz związanego z tym przetwarzania danych osobowych uniemożliwia uzyskanie dostępu do informacji objętej zgłoszeniem naruszenia prawa nieupoważnionym osobom oraz zapewnia ochronę poufności tożsamości osoby dokonującej zgłoszenia naruszenia prawa i osoby, której zgłoszenie naruszenia prawa dotyczy.
- § 2. Ilekroć w Procedurze zgłoszeń wewnętrznych jest mowa o:
- 1) działaniu odwetowym – rozumie się przez to bezpośrednie lub pośrednie działanie lub zaniechanie w kontekście związanym z pracą, które jest spowodowane zgłoszeniem naruszenia prawa lub ujawnieniem publicznym i które narusza lub może naruszyć prawa sygnalisty lub wyrządza lub może wyrządzić nieuzasadnioną szkodę sygnaliście, w tym bezpodstawne inicjowanie postępowań przeciwko sygnaliście;
 - 2) działaniu następczym – rozumie się przez to działanie podjęte przez Komisję ds. Naruszeń w celu oceny prawdziwości informacji zawartych w zgłoszeniu oraz w celu przeciwdziałania naruszeniu prawa będącego przedmiotem zgłoszenia, w szczególności poprzez postępowanie wyjaśniające, wnioskowanie o wszczęcie kontroli lub postępowania administracyjnego,

- wniesienie oskarżenia oraz działania podjęte w celu odzyskania środków finansowych lub zamknięcie Procedury zgłoszeń wewnętrznych;
- 3) działaniu w dobrej wierze – rozumie się przez to działanie w przekonaniu, że zgłoszona informacja jest prawdziwa w momencie zgłaszania i że jest lub może być nieprawidłowością, mając na celu interes miejsca pracy lub pracowników;
 - 4) kanale zgłaszania – rozumie się przez to techniczne i organizacyjne rozwiązania umożliwiające dokonywanie zgłoszenia naruszenia prawa wymienione w § 3 ust. 5;
 - 5) Komisji ds. Naruszeń – należy przez to rozumieć Komisję do której zadań należy w szczególności przyjmowanie zgłoszeń wewnętrznych naruszeń prawa oraz ich weryfikacja, kontaktowanie się z sygnalistą oraz podejmowanie działań następczych;
 - 6) przyjmującym zgłoszenie – należy przez to rozumieć osobę upoważnioną do przyjmowania zgłoszeń naruszeń prawa będącą członkiem Komisji ds. Naruszeń;
 - 7) osobie zastępującej – należy przez to rozumieć członka Komisji ds. Naruszeń, który zastępuje przyjmującego zgłoszenie naruszenia prawa w czasie jego nieobecności;
 - 8) osobie, której dotyczy zgłoszenie – rozumie się przez to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której ustawa przyznaje zdolność prawną, wskazaną w zgłoszeniu naruszenia prawa jako osobę, która dopuściła się naruszenia prawa, lub jako osobę, z którą osoba, która dopuściła się naruszenia prawa jest powiązana;
 - 9) postępowaniu wyjaśniającym – rozumie się przez to postępowanie prowadzone w związku ze złożonym zgłoszeniem naruszenia prawa;
 - 10) pracodawcy – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który reprezentuje Dyrektor Generalny lub upoważniona przez niego osoba;
 - 11) rejestrze – należy przez to rozumieć Rejestr Zgłoszeń Wewnętrznych;
 - 12) Procedurze – rozumie się przez to niniejszą procedurę;
 - 13) sygnaliście (także: dokonującym zgłoszenia) – rozumie się przez to osobę fizyczną, która dokonuje zgłoszenia o naruszeniu prawa w kontekście związanym z pracą, niezależnie od zajmowanego stanowiska, formy zatrudnienia czy współpracy, w tym pracownika, byłego pracownika, osoby ubiegającej się o zatrudnienie, osoby wykonującej zadania dla pracodawcy na innej podstawie niż stosunek pracy, w tym na podstawie umowy cywilnoprawnej, stażysty, wolontariusza;
 - 14) Urzędzie – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 15) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów (Dz. U. z 2024 r. poz. 928);
 - 16) zgłoszeniu – rozumie się przez to ustne lub pisemne zgłoszenie wewnętrznie informacji o naruszeniu prawa, przekazane przez osobę działającą w dobrej wierze, do którego doszło lub może dojść wewnątrz Urzędu, gdzie osoba zgłaszająca pracuje lub pracowała albo wykonuje zadania dla pracodawcy na innej podstawie niż stosunek pracy;

- 17) zgłoszeniu anonimowym – należy przez to rozumieć zgłoszenie dokonane przez osobę, co do której nie jest możliwa identyfikacja tożsamości.

Rozdział 2

Dokonywanie zgłoszeń wewnętrznych

- § 3.1. Przyjmujący zgłoszenie odpowiedzialny jest za przyjmowanie zgłoszeń oraz za przekazywanie ich do weryfikacji przez Komisję ds. Naruszeń.
2. Do podejmowania działań następczych oraz komunikowania się z sygnalistą, a także do przetwarzania danych osobowych osób zgłaszających naruszenia, osób, których dotyczy zgłoszenie oraz osób, których dane są przetwarzane w związku z realizacją Procedury upoważniona jest wyłącznie Komisja ds. Naruszeń lub wyznaczeni członkowie Komisji ds. Naruszeń.
 3. Członkowie Komisji ds. Naruszeń zobowiązani są do zachowania poufności w zakresie informacji i danych osobowych, które uzyskały w ramach przyjmowania i weryfikacji zgłoszeń oraz podejmowania działań następczych, także po ustaniu stosunku pracy.
 4. W przypadku, gdy z treści zgłoszenia wynika, że członek Komisji ds. Naruszeń jest w jakikolwiek sposób negatywnie zaangażowany w zgłoszone naruszenie prawa zostaje wyłączony z postępowania. Członek Komisji ds. Naruszeń może wyłączyć się z postępowania w przypadku, gdy uzna, że jego udział w postępowaniu może wywołać wątpliwość co do jego bezstronności. W takim przypadku jego obowiązki dotyczące zgłoszenia przejmuje inny członek Komisji ds. Naruszeń wyznaczony przez Przewodniczego Komisji ds. Naruszeń. O wyłączenie może także wnioskować sygnalista, w takim przypadku kwestię wyłączenia rozstrzyga Przewodniczy Komisji ds. Naruszeń.
 5. Sygnalista może dokonywać zgłoszeń ustnie lub pisemnie za pośrednictwem następujących kanałów zgłoszenia:
 - 1) pisemnie w formie papierowej adresowanej do Przewodniczącego Komisji ds. Naruszeń przesłane drogą pocztową lub złożone bezpośrednio u przyjmującego zgłoszenie po wcześniejszym umówieniu się telefonicznie;
 - 2) mailowo na adres: zgloszenia_wewnetrzne@urpl.gov.pl, przy czym plik zawierający zgłoszenie należy zabezpieczyć hasłem, które należy przekazać przyjmującemu zgłoszenie odrębnym kanałem zgłoszenia;
 - 3) telefonicznie pod numerem: 22 49 21 200;
 - 4) osobiście podczas bezpośredniego spotkania z przyjmującym zgłoszenie, zorganizowanego w terminie 14 dni od otrzymania wniosku o spotkanie.
 6. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 3 dokumentowane jest w formie protokołu z rozmowy, odtwarzającego dokładny jej przebieg. W takim przypadku, sygnalista może dokonać sprawdzenia, poprawienia i zatwierdzenia transkrypcji rozmowy lub protokołu rozmowy przez ich podpisanie.
 7. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 4, za zgodą sygnalisty, jest dokumentowane w formie:
 - 1) nagrania rozmowy lub
 - 2) protokołu spotkania, który sygnalista może sprawdzić, poprawić i zatwierdzić poprzez jego podpisanie.

8. Składane zgłoszenie powinno zawierać przejrzyste i pełne wyjaśnienie przedmiotu zgłoszenia oraz powinno zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) dane osobowe sygnalisty, tj.: imię, nazwisko, stanowisko, miejsce pracy ;
 - 2) datę i miejsce sporządzenia;
 - 3) dane osoby/osób, które dopuściły się naruszenia prawa, tj.: imię, nazwisko, stanowisko, miejsce pracy;
 - 4) opis naruszenia prawa oraz jego datę;
 - 5) wskazanie dowodów lub świadków, o ile występują.
9. Zgłoszenie pisemne przekazywane jest na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do Procedury.
10. Zgłoszenia anonimowe oraz takie, co do których nie da się w sposób jednoznaczny zidentyfikować osoby dokonującej zgłoszenia, pozostawia się bez rozpoznania.
11. W przypadku, gdy zgłoszenie zostało przyjęte przez nieupoważnionego pracownika Urzędu, pracownik ten jest obowiązany do:
 - 1) nieujawniania informacji mogących skutkować ustaleniem tożsamości osoby dokonującej zgłoszenia lub osoby, której dotyczy zgłoszenie;
 - 2) niezwłocznego przekazania zgłoszenia Przewodniczącemu Komisji ds. Naruszeń.
12. Procedura oraz związane z przyjmowaniem zgłoszeń przetwarzanie danych osobowych powinny uniemożliwiać nieupoważnionym osobom uzyskanie dostępu do informacji objętych zgłoszeniem oraz zapewniają ochronę poufności tożsamości sygnalisty, osoby, której dotyczy zgłoszenie oraz osoby trzeciej wskazanej w zgłoszeniu.
13. W przypadku ustalenia w wyniku analizy zgłoszenia albo w toku postępowania wyjaśniającego, iż w zgłoszeniu świadomie podano nieprawdę lub zatajono prawdę, dokonujący zgłoszenia może zostać pociągnięty do odpowiedzialności dyscyplinarnej.
14. Działanie członków Komisji ds. Naruszeń niezgodne z postanowieniami Procedury może skutkować odpowiedzialnością porządkową lub dyscyplinarną.

Rozdział 3

Analiza zgłoszenia, postępowanie wyjaśniające

- § 4.1. Dostęp do kanałów zgłaszania posiada jedynie przyjmujący zgłoszenie lub osoba zastępująca.
2. Przewodniczący Komisji ds. Naruszeń, w terminie 7 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, wysyła potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia po wstępnej weryfikacji zgłoszenia, chyba, że osoba składająca zgłoszenie nie wskazała adresu, na który należy przekazać potwierdzenie lub nie wynika to z funkcjonalności kanału do dokonywania zgłoszeń. Formularz potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia stanowi załącznik nr 2 do Procedury.
3. Jeżeli zgłoszenie pozwala na przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, następuje jego niezwłoczne wszczęcie poprzez przekazanie przez Przewodniczącego Komisji ds. Naruszeń członkom tej Komisji.
4. Komisja ds. Naruszeń może zaangażować, o ile uzna to za zasadne, przedstawicieli komórek organizacyjnych Urzędu lub inne osoby, w tym stronę społeczną do udziału w Postępowaniu Wyjaśniającym. Osoby te składają odpowiednie oświadczenie o zachowaniu tajemnicy w zakresie informacji i danych osobowych uzyskanych w postępowaniu wyjaśniającym na formularzu

stanowiącym załącznik nr 3 do Procedury. Przed zaangażowaniem ww. osób dane osobowe zostają zanonimizowane.

5. Członkowie Komisji ds. Naruszeń dokonują szczegółowej weryfikacji zgłoszenia, a następnie decydują o dalszych działaniach następczych. Działania następcze prowadzone są bez zbędnej zwłoki i z należytą starannością.
6. W wyniku przeprowadzonych działań następczych zgłoszenie może zostać uznane za:
 - 1) zasadne i wówczas podejmowane są działania naprawcze; Członkowie Komisji ds. Naruszeń przekazują rekomendacje Dyrektorowi Generalnemu np. o konieczności podjęcia stosownych działań naprawczych lub dyscyplinujących w stosunku do osoby, która dokonała naruszenia prawa, konieczności wszczęcia kontroli oraz rekomendacje, których celem jest wyeliminowanie i zapobieganie tożsamym lub podobnym naruszeniom, co opisane w zgłoszeniu, w przyszłości lub konieczności zawiadomienia właściwych organów ścigania;
 - 2) bezzasadne (nieznajdujące potwierdzenia) i wówczas oddala się zgłoszenie a następnie niezwłocznie przekazuje informację o tym sygnaliście.
7. Osobie zgłaszającej naruszenie przekazywana jest informacja zwrotna dotycząca podjętych działań następczych.
8. Maksymalny termin na przekazanie osobie zgłaszającej naruszenie prawa informacji zwrotnej, nie może przekraczać 3 miesięcy od dnia potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia wewnętrznego lub – w przypadku nieprzekazania potwierdzenia, o którym mowa w ust. 3 powyżej – 3 miesięcy od upływu 7 dni od dnia dokonania zgłoszenia, chyba że sygnalista nie podał adresu, na który należy przekazać informację zwrotną.
9. Komisja ds. Naruszeń może poinformować sygnalistę o przysługujących mu środkach prawnych dotyczących zgłoszenia.

Rozdział 4

Zakaz działań odwetowych

- § 5. 1. Wprowadza się bezwzględny zakaz podejmowania działań odwetowych wobec sygnalisty, który dokonał zgłoszenia oraz osoby lub osób udzielających pomoc w dokonaniu zgłoszenia.
2. Podejmowanie jakichkolwiek działań o charakterze represyjnym, dyskryminacyjnym lub innego rodzaju niesprawiedliwe traktowanie sygnalisty, mogą skutkować odpowiedzialnością porządkową lub rozwiązaniem umowy o pracę łączącej dokonującego działań odwetowych z Urzędem.
 3. Jeżeli praca była, jest lub ma być świadczona na podstawie stosunku pracy, niedopuszczalnym w stosunku do sygnalisty jest w szczególności:
 - 1) odmowa nawiązania stosunku pracy;
 - 2) wypowiedzenie lub rozwiązanie bez wypowiedzenia stosunku pracy;
 - 3) niezawarcie umowy o pracę na czas nieokreślony, po rozwiązaniu umowy o pracę na czas określony – w sytuacji gdy pracownik miał uzasadnione oczekiwanie, że zostanie z nim zawarta taka umowa;
 - 4) obniżenie wynagrodzenia za pracę;
 - 5) wstrzymanie awansu albo pominięcie przy awansowaniu;

- 6) pominięcie przy przyznawaniu innych niż wynagrodzenie świadczeń związanych z pracą lub obniżenie wysokości tych świadczeń;
 - 7) przeniesienie pracownika na niższe stanowisko pracy;
 - 8) zawieszenie w wykonywaniu obowiązków pracowniczych lub służbowych;
 - 9) przekazanie innemu pracownikowi dotychczasowych obowiązków sygnalisty;
 - 10) niekorzystna zmiana miejsca wykonywania pracy lub rozkładu czasu pracy;
 - 11) negatywna ocena wyników pracy lub negatywna opinia o pracy;
 - 12) nałożenie lub zastosowanie środka dyscyplinarnego, w tym kary finansowej, lub środka o podobnym charakterze;
 - 13) przymus, zastraszanie lub wykluczenie;
 - 14) mobbing;
 - 15) dyskryminacja;
 - 16) niekorzystne lub niesprawiedliwe traktowanie;
 - 17) wstrzymanie udziału lub pominięcie przy typowaniu do udziału w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe;
 - 18) nieuzasadnione skierowanie na badanie lekarskie, w tym badania psychiatryczne, o ile przepisy odrębne przewidują możliwość skierowania pracownika na takie badanie;
 - 19) działanie zmierzające do utrudnienia znalezienia w przyszłości zatrudnienia w danym sektorze lub branży na podstawie nieformalnego lub formalnego porozumienia sektorowego lub branżowego;
 - 20) spowodowanie straty finansowej, w tym gospodarczej lub utraty dochodu;
 - 21) wyrządzenie innej szkody niematerialnej, w tym naruszenie dóbr osobistych, w szczególności dobrego imienia sygnalisty
4. Za niekorzystne traktowanie z powodu dokonania zgłoszenia lub ujawnienia publicznego uważa się także groźbę lub próbę zastosowania środka określonego w ust. 3.
5. Na Pracodawcy spoczywa ciężar dowodu, że podjęte działanie, o którym mowa w ust. 2 i 3 nie jest działaniem odwetowym.

Rozdział 5

Poufność danych osobowych

- § 6. 1. Dane osobowe sygnalisty, pozwalające na ustalenie jego tożsamości, nie podlegają ujawnieniu nieupoważnionym osobom, chyba, że za wyraźną zgodą sygnalisty.
2. Zasady ochrony danych sygnalisty oraz innych osób, których dane są przetwarzane w związku z rozpatrywaniem zgłoszenia i podejmowaniem działań następczych stanowią załącznik nr 4 do Procedury.

Rozdział 6

Rejestr zgłoszeń wewnętrznych

- § 7. 1. Przyjmujący zgłoszenie prowadzi rejestr zgłoszeń wewnętrznych, którego formularz stanowi załącznik nr 5 do Procedury.
2. W rejestrze gromadzi się następujące dane:
- 1) numer zgłoszenia;

- 2) przedmiot naruszenia prawa;
 - 3) dane osobowe sygnalisty oraz osoby, której dotyczy zgłoszenie, niezbędne do identyfikacji tych osób;
 - 4) adres do kontaktu sygnalisty;
 - 5) datę dokonania zgłoszenia;
 - 6) informację o podjętych działaniach następczych;
 - 7) datę zakończenia sprawy.
3. Rejestr zgłoszeń wewnętrznych prowadzony jest w sposób wyłączający możliwość dostępu do niego osób innych niż członkowie Komisji ds. Naruszeń.

Rozdział 7

Postanowienia końcowe

- § 8. 1. Zgłoszenie może w każdym przypadku nastąpić również do Rzecznika Praw Obywatelskich albo organów publicznych bez uprzedniego dokonania zgłoszenia wewnętrznego, w szczególności gdy: w terminie na przekazanie informacji zwrotnej ustalonym w Procedurze Pracodawca nie podejmie działań następczych lub nie przekaże informacji zwrotnej lub sygnalista ma uzasadnione podstawy by sądzić, że naruszenie prawa może stanowić bezpośrednie lub oczywiste zagrożenie dla interesu publicznego, w szczególności istnieje ryzyko nieodwracalnej szkody, lub dokonanie zgłoszenia wewnętrznego narazi go na działania odwetowe, lub w przypadku dokonania zgłoszenia wewnętrznego istnieje niewielkie prawdopodobieństwo skutecznego przeciwdziałania naruszeniu prawa przez Pracodawcę z uwagi na szczególne okoliczności sprawy, takie jak możliwość ukrycia lub zniszczenia dowodów lub możliwość istnienia zмовы między pracodawcą a sprawcą naruszenia prawa lub udziału pracodawcy w naruszeniu prawa. Regulacje co do zgłoszeń zewnętrznych określone są w przepisach ustawy.
2. Zgłoszenie dokonane do Rzecznika Praw Obywatelskich albo organów publicznych z pominięciem zgłoszenia wewnętrznego nie skutkuje pozbawieniem sygnalisty ochrony gwarantowanej przepisami ustawy o ochronie sygnalistów.
- § 9. Komisja ds. Naruszeń składa corocznie do dnia 31 marca sprawozdanie Dyrektorowi Generalnemu z prowadzonej działalności załączając wykaz wniesionych zgłoszeń wewnętrznych w roku poprzednim.
- § 10. W sprawach nieuregulowanych w Procedurze ustawę stosuje się odpowiednio.