

PROCEDURA PRZYJMOWANIA ZGŁOSZEŃ ZEWNĘTRZNYCH I PODEJMOWANIA DZIAŁAŃ NASTĘPCZYCH

Rozdział 1

Postanowienia ogólne i definicje

§ 1. Zgłoszenia zewnętrzne dotyczą naruszeń prawa, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów.

§ 2. Ilekroć w Procedurze przyjmowania zgłoszeń zewnętrznych i podejmowania działań następnych jest mowa o:

- 1) działaniu następczym – rozumie się przez to działanie podjęte przez Komisję ds. Zgłoszeń Zewnętrznych w celu oceny prawdziwości informacji zawartych w zgłoszeniu naruszenia prawa 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 przyjmowania zgłoszeń zewnętrznych i podejmowania działań następnych;
- 2) 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;
- 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. Zgłoszeń Zewnętrznych – należy przez to rozumieć Komisję do której zadań należy w szczególności przyjmowanie zgłoszeń zewnętrznych naruszeń prawa oraz ich weryfikacja, kontaktowanie się z sygnalistą oraz podejmowanie działań następnych;
- 6) przyjmującym zgłoszenie – należy przez to rozumieć osobę upoważnioną do przyjmowania zgłoszeń naruszeń prawa będącą członkiem Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych;
- 7) 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;
- 8) osobie pomagającej w dokonaniu zgłoszenia – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, która pomaga sygnaliście w zgłoszeniu lub ujawnieniu publicznym w kontekście związanym z pracą i której pomoc nie powinna zostać ujawniona;

- 9) osobie powiązanej z sygnalistą – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, która może doświadczyć działań odwetowych, w tym współpracownika lub osobę najbliższą w rozumieniu art. 115 § 11 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny;
- 10) osobie zastępującej – należy przez to rozumieć członka Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych, który zastępuje przyjmującego zgłoszenie naruszenia prawa w czasie jego nieobecności;
- 11) postępowaniu wyjaśniającym – rozumie się przez to postępowanie prowadzone w związku ze złożonym zgłoszeniem naruszenia prawa;
- 12) rejestrze – należy przez to rozumieć Rejestr Zgłoszeń Zewnętrznych;
- 13) Procedurze – rozumie się przez to niniejszą procedurę;
- 14) sygnaliście – rozumie się przez to osobę fizyczną, która dokonuje zgłoszenia o naruszeniu prawa w zakresie działania Urzędu 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;
- 15) Urzędzie – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 16) Ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 14 czerwca 2024 r. o ochronie sygnalistów (Dz. U. z 2024 r. poz. 928);
- 17) zgłoszeniu - należy przez to rozumieć zgłoszenie naruszenia prawa;
- 18) zgłoszeniu zewnętrznym – należy przez to rozumieć przekazanie Rzecznikowi Praw Obywatelskich albo Urzędowi informacji o naruszeniu prawa;
- 19) zgłoszeniu anonimowym – należy przez to rozumieć zgłoszenie dokonane przez osobę, co do której nie jest możliwa identyfikacja tożsamości.

Rozdział 2

Dokonywanie zgłoszeń zewnętrznych

- § 3.1. Przyjmujący zgłoszenie odpowiedzialny jest za przyjmowanie zgłoszeń oraz za przekazywanie ich do weryfikacji przez Komisję ds. Zgłoszeń Zewnętrznych.
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. Zgłoszeń Zewnętrznych lub wyznaczeni przez Przewodniczącego Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych członkowie Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych.
 3. Członkowie Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych 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. Zgłoszeń Zewnętrznych jest w jakikolwiek sposób negatywnie zaangażowany w zgłoszone naruszenie prawa zostaje wyłączony z postępowania. Członek Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych 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. Zgłoszeń Zewnętrznych wyznaczony przez Przewodniczego Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych. O wyłączenie może także wnioskować sygnalista, w takim przypadku kwestię wyłączenia rozstrzyga Przewodniczy Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych. O wyłączeniu członka Komisji może zdecydować również Prezes lub Dyrektor Generalny.

5. Sygnalista może dokonywać zgłoszeń pisemnie za pośrednictwem następujących kanałów zgłoszenia:
 - 1) w formie papierowej adresowanej do Przewodniczącego Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych z dopiskiem „zgłoszenie zewnętrzne” przesłane drogą pocztową;
 - 2) mailowo na adres: zgloszenia_zewnetrzne@urpl.gov.pl.
6. 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;
 - 6) opis kontekstu związanego z pracą, który umożliwił dostrzeżenie zgłoszonego naruszenia prawa.
7. Zgłoszenie przekazywane jest na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do Procedury.
8. Zgłoszenia anonimowe oraz takie, co do których nie da się w sposób jednoznaczny zidentyfikować osoby sygnalisty, pozostawia się bez rozpoznania.
9. W przypadku, gdy zgłoszenie zostało przyjęte przez nieupoważnionego pracownika Urzędu, pracownik ten jest obowiązany do:
 - 1) nieujawniania informacji mogących skutkować ustaleniem tożsamości sygnalisty lub osoby, której dotyczy zgłoszenie;
 - 2) niezwłocznego przekazania zgłoszenia Przewodniczącemu Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych.

Rozdział 3

Analiza zgłoszenia, postępowanie wyjaśniające

- § 4. 1. Dostęp do kanałów zgłaszania naruszeń prawa posiada jedynie przyjmujący zgłoszenie lub osoba zastępująca.
2. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych dokonuje wstępnej weryfikacji zgłoszenia polegającej na ustaleniu czy zgłoszenie dotyczy informacji o naruszeniu prawa w rozumieniu przepisów Ustawy oraz czy zgłoszenie dotyczy naruszeń w dziedzinie, która należy do zakresu działania Urzędu.
 3. Jeżeli zgłoszenie nie dotyczy informacji o naruszeniu prawa w rozumieniu Ustawy, Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych informuje o tym osobę dokonującą zgłoszenia.
 4. W przypadku, gdy zgłoszenie nie stanowi naruszenia prawa należącego do zakresu działania Urzędu, Przewodniczący Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych przekazuje zgłoszenie niezwłocznie,

nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia dokonania zgłoszenia, a w uzasadnionych przypadkach - nie później niż w terminie 30 dni do organu właściwego w sprawie.

5. Jeżeli zgłoszenie pozwala na przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, następuje jego niezwłoczne wszczęcie.
6. Przewodniczący Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, wysyła potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia po wstępnej weryfikacji zgłoszenia, chyba, że sygnalista wystąpił wyraźnie z odmiennym wnioskiem w tym zakresie albo istnieją uzasadnione podstawy, aby sądzić, że potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia zagroziłoby poufności tożsamości sygnalisty. Formularz potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia stanowi załącznik nr 2 do Procedury.
7. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych może zaangażować, o ile uzna to za zasadne, przedstawicieli komórek organizacyjnych Urzędu lub inne osoby 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.
8. W ramach postępowania, Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych może zbierać dodatkowe informacje, w tym zwrócić się do Sygnalisty o udzielenie dodatkowych wyjaśnień. Jeżeli sygnalista sprzeciwia się przesłaniu żądanych wyjaśnień lub dodatkowych informacji lub ich przesłanie może zagrozić ochronie poufności jego tożsamości, Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych odstępuje od żądania wyjaśnień lub dodatkowych informacji.
9. Członkowie Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych dokonują szczegółowej weryfikacji zgłoszenia, a następnie decydują o działaniach następnych. Działania następne prowadzone są bez zbędnej zwłoki i z należytą starannością.
10. Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych przygotowuje raport podsumowujący przeprowadzone postępowanie wyjaśniające, zawierający m.in. propozycje działań następnych, który przekazywany jest do akceptacji Dyrektora Generalnego.
11. Osobie zgłaszającej naruszenie przekazywana jest informacja zwrotna zawierająca w szczególności informacje o podjętych lub planowanych działaniach następnych.
12. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych przekazuje sygnaliście informację zwrotną w terminie nieprzekraczającym 3 miesięcy od dnia przyjęcia zgłoszenia zewnętrznego. W uzasadnionych przypadkach informacja zwrotna może być przekazana w terminie nieprzekraczającym 6 miesięcy od dnia przyjęcia zgłoszenia zewnętrznego, po poinformowaniu o tym sygnalisty przed upływem terminu 3 miesięcy od dnia przyjęcia zgłoszenia.
13. Sygnalista informowany jest także o ostatecznym wyniku postępowań wyjaśniających wszczętych na skutek zgłoszenia zewnętrznego.
14. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych przekazuje informacje, o których mowa w ust. 13 do Dyrektora Generalnego.
15. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych może poinformować sygnalistę o przysługujących mu środkach prawnych dotyczących zgłoszenia.

- § 5. 1. W przypadku wpływu do Urzędu zgłoszenia dotyczącego sprawy będącej już przedmiotem wcześniejszego zgłoszenia, w którym nie zawarto istotnych nowych informacji na temat naruszeń prawa, nie wszczyna się postępowania wyjaśniającego. W takim przypadku, Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych, podając uzasadnienie, informuje o tym fakcie sygnalistę.
2. W przypadku kolejnego zgłoszenia od tej samej osoby, odpowiadającego warunkom o których mowa w ust. 1, Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych pozostawia zgłoszenie bez rozpoznania i nie informuje o tym sygnalisty, co odnotowuje się w rejestrze, o którym mowa w rozdziale 6.

Rozdział 4

Zakaz działań odwetowych i ochrona sygnalisty

- § 6. Zapewniając ochronę przed działaniami odwetowymi, Urząd w szczególności:
- 1) ogranicza dostęp do informacji o sygnaliście wyłącznie do osób uprawnionych;
 - 2) w uzasadnionych przypadkach inicjuje i prowadzi działania zmierzające do poniesienia odpowiedzialności, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, przez osoby, którym zostało udowodnione podejmowanie jakichkolwiek działań odwetowych względem sygnalisty, osoby pomagającej w dokonaniu zgłoszenia oraz osoby powiązanej z sygnalistą.
- § 7. 1. Ochronie przewidzianej w przepisach prawa oraz w Procedurze sygnalista podlega od chwili dokonania zgłoszenia zewnętrznego, pod warunkiem że miał uzasadnione podstawy sądzić, że informacja będąca przedmiotem zgłoszenia zewnętrznego jest prawdziwa w momencie jego dokonania i stanowi informację o naruszeniu prawa.
2. Ochronie przewidzianej w Procedurze nie podlega sygnalista, który świadomie dokonuje zgłoszenia zewnętrznego, wiedząc, że do naruszenia nie doszło (zła wiara).
 3. Ochronie przewidzianej w przepisach prawa oraz w Procedurze podlega także osoba pomagająca w dokonaniu zgłoszenia oraz osoba powiązanej z sygnalistą.
 4. Ochronie przewidzianej w przepisach prawa oraz w Procedurze podlega także osoba prawna lub inna jednostka organizacyjna pomagająca sygnaliście lub z nim powiązana, w szczególności stanowiąca własność sygnalisty lub go zatrudniająca.
 5. Ochronie przewidzianej w przepisach prawa oraz w Procedurze podlega także zgłoszenie gdy informację o naruszeniu prawa zgłoszono do odpowiednich instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej Unii Europejskiej w trybie właściwym do dokonywania takich zgłoszeń.
 6. Sygnalista w każdym przypadku może dokonać zgłoszenia zewnętrznego bez uprzedniego dokonania zgłoszenia wewnętrznego.
 7. Upoważnia się członków Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych do wydawania, na żądanie Sygnalisty, w terminie miesiąca od otrzymania takiego żądania, zaświadczenia potwierdzającego, że Sygnalista podlega ochronie przed działaniami odwetowymi przewidzianej w Ustawie. Żądanie przekazuje się kanałem, o którym mowa w § 3 ust. 5.

Rozdział 5

Poufność danych osobowych

- § 8. 1. Dane osobowe sygnalisty, pozwalające na ustalenie jego tożsamości, nie podlegają ujawnieniu nieupoważnionym osobom, chyba, że za wyraźną zgodą sygnalisty.
2. Administratorem danych osobowych sygnalistów, osób pomagających w dokonaniu zgłoszenia, osób, których zgłoszenie dotyczy, świadków oraz innych osób, których dane są przetwarzane w związku z realizacją Procedury jest Prezes Urzędu.
 3. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych sygnalisty na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) znajduje się stronie internetowej Urzędu.
 4. Do przyjmowania i weryfikacji zgłoszeń oraz podejmowania działań następczych w Urzędzie mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające upoważnienie do przetwarzania danych osobowych.

Rozdział 6

Rejestr zgłoszeń zewnętrznych

- § 9. 1. Przyjmujący zgłoszenie prowadzi rejestr zgłoszeń zewnętrznych, którego formularz stanowi załącznik nr 4 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) datę dokonania zgłoszenia;
 - 5) informację o podjętych działaniach następczych;
 - 6) informację o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w art. 38 Ustawy;
 - 7) datę zakończenia sprawy;
 - 8) informacje o niepodjęciu dalszych działań następczych w przypadku, o którym mowa w art. 40 ust. 2 Ustawy;
 - 9) szacunkową szkodę majątkową, jeżeli została stwierdzona, oraz kwoty odzyskane w wyniku postępowań dotyczących naruszeń prawa będących przedmiotem zgłoszenia – o ile Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych posiada te dane.
 3. Rejestr zgłoszeń zewnętrznych prowadzony jest w sposób wyłączający możliwość dostępu do niego osób innych niż członkowie Komisji ds. Zgłoszeń Zewnętrznych.
 4. Dane osobowe oraz pozostałe informacje zawarte w rejestrze zgłoszeń zewnętrznych są przechowywane przez okres 3 lat po zakończeniu roku kalendarzowego, w którym zakończono działania następcze, lub po zakończeniu postępowań zainicjowanych tymi działaniami.

Rozdział 7

Kontakt do Rzecznika Praw Obywatelskich

- § 10. 1. Do Rzecznika Praw Obywatelskich może się zgłosić każdy, kto uważa, że państwo naruszyło jego prawa, że jest nierówno traktowany.
2. Informacyjna linia obywatelska: 800 676 676, e-mail biurorzecznika@brpo.gov.pl.
3. Adres korespondencyjny: Biuro RPO, al. Solidarności 77, 00-090 Warszawa.

Rozdział 8

Postanowienia końcowe

- § 11. Upoważnia się Dyrektora Generalnego Urzędu do wykonywania zadań podmiotu publicznego określonych w Ustawie.
- § 12. 1. Komisja ds. Zgłoszeń Zewnętrznych za każdy rok kalendarzowy sporządza sprawozdanie zawierające dane statystyczne dotyczące zgłoszeń zewnętrznych obejmujące dane, zgodnie z art. 47 ust. 1 Ustawy.
2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1 podpisywane jest przez Prezesa Urzędu lub osobę upoważnioną, a następnie przekazywane do Rzecznika Praw Obywatelskich, w terminie do 31 marca roku następującego po roku, za jaki jest ono sporządzane.
3. Wzór sprawozdania określony jest w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie wzoru formularza sprawozdania zawierającego dane statystyczne dotyczące zgłoszeń zewnętrznych z dnia 28 lipca 2025 r.