
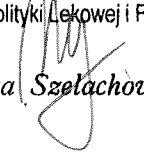


<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 1 z 9
		Data: 2013 -08- 0 6
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

### Przyjmowanie klientów zewnętrznych

	Data	Stanowisko, Imię i Nazwisko	Podpis
<b>Zatwierdził</b>	2013 -08- 0 6	Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  <b>Igor Radziewicz - Winnicki</b>	 PODSEKRETARZ STANU w MINISTERSTWIE ZDROWIA  Igor Radziewicz-Winnicki
<b>Przygotował/ Zaakceptował</b>	30.07.2013	Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia  <b>Artur Falek</b>	 KATEDRA DYREKTORA Departament Polityki Lekowej i Farmacji  Malgorzata Szlachowska

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 2 z 9
		Data: 2013 -08- 0 6
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

**Spis treści:**

<b>I. CEL PROCEDURY .....</b>	<b>3</b>
<b>II. PRZEDMIOT PROCEDURY .....</b>	<b>3</b>
<b>III. DEFINICJE .....</b>	<b>3</b>
<b>IV. ODPOWIEDZIALNOŚĆ .....</b>	<b>4</b>
<b>V. OPIS POSTĘPOWANIA .....</b>	<b>5</b>
1) wpływ i rejestracja pisma z prośbą o spotkanie.....	5
2) wniosek o uczestnictwo w pracach legislacyjnych.....	6
<b>VI. PRZYGOTOWANIE, OBSŁUGA I PRZEBIEG SPOTKANIA.....</b>	<b>7</b>
<b>VII. ZESPÓŁ AUTORÓW.....</b>	<b>9</b>

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 3 z 9
		Data: 2013.-08-.06
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

## I. CEL PROCEDURY

Celem procedury jest ustalenie jednoznacznych i przejrzystych zasad odbywania przez przedstawicieli Ministra Zdrowia spotkań z klientami zewnętrznymi oraz zapewnienie pełnej transparentności tego procesu.

Procedura ma na celu uregulowanie postępowania w przypadkach spotkań inicjowanych przez klientów zewnętrznych.

## II. PRZEDMIOT PROCEDURY

Przedmiotem procedury są zasady inicjowania i przebiegu spotkań Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnego w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub Dyrektora albo Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, z klientami zewnętrznymi względem Ministerstwa Zdrowia, zwanymi dalej „klientami zewnętrznymi”.

Niniejsza procedura ma zastosowanie, w szczególności w odniesieniu do pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz komórki koordynującej, o której mowa w cz. III pkt 2.

## III. DEFINICJE

**1) agenda spotkania** – punktowe wyszczególnienie, przez klienta zewnętrznego, tematów poddawanych pod dyskusję, wraz ze zwięzłym opisem tez lub problemów mających być przedmiotem spotkania;

**2) komórka koordynująca** – Biuro Dyrektora Generalnego jako komórka koordynująca sposób postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące działalność lobbingową, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”;

**3) klient zewnętrzny** – osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą w przedmiocie wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nie będąca organem administracji publicznej, stowarzyszenie, fundacja, przedstawicielstwo samorządu zawodu medycznego, przedstawicielstwo organizacji zrzeszającej podmioty funkcjonujące na rynku farmaceutycznym lub przedstawicielstwo zrzeszenia pacjentów, a także innych organizacji społecznych

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 4 z 9
		Data: 2013 -08- 0 6
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

zgłaszający wolę uczestnictwa w spotkaniu z Członkiem Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnym w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub Dyrektorem albo Zastępcą Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. W zależności od charakteru i celu spotkania, klientem zewnętrznym może być podmiot, o którym mowa w pkt 4 lub 5;

**4) lobbysta** – podmiot wykonujący działalność, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy;

**5) lobbysta zawodowy** – podmiot wykonujący działalność, o której mowa w art. 2 ust. 2 ustawy, wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy;

**6) spotkanie** – poprzedzona stosownym wnioskiem wizyta klienta zewnętrznego, mająca na celu odbycie rozmowy z Członkiem Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnym w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub z Dyrektorem albo Zastępcą Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji;

**7) zgłoszenie** – czynność, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy, dokonywana na urzędowym formularzu, którego wzór określono w załączniku do *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1081)*. Zgłoszenie dokonuje się z uwzględnieniem art. 7 ust. 2 i 3 ustawy.

#### IV. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

**Członek Kolegium Ministerstwa Zdrowia** odpowiedzialny w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa akceptuje wszelkie zmiany w procedurze i ją zatwierdza. Jest odpowiedzialny za przestrzeganie niniejszej procedury przez podległych mu pracowników.

**Dyrektor lub Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji** jest odpowiedzialny za przestrzeganie niniejszej procedury przez podległych mu pracowników.

**Wyznaczony pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji** odpowiedzialny jest za aktualizację i modyfikację procedury, rejestrowanie wniosków o spotkanie, proces zapisu dźwiękowego przebiegu spotkań oraz – jeżeli dotyczy – za sporządzenie protokołu spotkania na podstawie dokonanego zapisu dźwiękowego jego przebiegu.

**Inni pracownicy biorący udział w procesie** odpowiedzialni są za przestrzeganie niniejszej procedury.

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 5 z 9
		Data: 2013-08-06
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

## V. OPIS POSTĘPOWANIA.

### 1) wpływ i rejestracja pisma z prośbą o spotkanie

Klient zewnętrzny, mający zamiar spotkać się z Członkiem Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnym w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub przedstawicielem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, przesyła do Sekretariatu właściwego Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia lub Sekretariatu Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, wniosek o spotkanie. Wniosek o spotkanie może być doręczony drogą elektronicznego przesyłu danych, przy czym w takim przypadku klient zewnętrzny dokonuje telefonicznego potwierdzenia jego doręczenia do Sekretariatu właściwego Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia lub Sekretariatu Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Wniosek o spotkanie musi być doręczony do Sekretariatu właściwego Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia lub Sekretariatowi Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji najpóźniej na pięć dni roboczych przed postulowanym w nim terminem spotkania.

Wniosek o spotkanie przekazywany jest Członkowi Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnemu w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa oraz Dyrektorowi albo Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Członek Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialny w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa, Dyrektor albo Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wyznacza wstępny termin spotkania, przekazując następnie dyspozycję w tym zakresie wyznaczonemu pracownikowi.

Termin spotkania nie może przypadać wcześniej niż w piątym dniu od doręczenia wniosku, chyba że waga lub pilność problemu mającego stanowić przedmiot spotkania (w tym w przypadku nagłej konieczności ratowania zdrowia lub życia ludzkiego), uzasadniają wyznaczenie wcześniejszego terminu spotkania.

Do wniosku o spotkanie dołącza się propozycję agendy spotkania. Nie doręczenie propozycji agendy spotkania najpóźniej na trzy dni robocze przed jego planowanym terminem, jest równoznaczne z możliwością odstąpienia przez Departament od spotkania.

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 6 z 9
		Data: 2013 -08- 0 6
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

Wyznaczony pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dokonuje rejestracji wniosków o spotkanie oraz nadesłanych propozycji agend tych spotkań. Rejestr wniosków o spotkanie publikowany jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W przypadku klientów zewnętrznych nie reprezentujących wnioskodawców w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), warunkiem koniecznym do odbycia spotkania jest podanie we wniosku o spotkanie danych:

- 1) dotyczących źródeł finansowania danej organizacji i jej przedstawicieli;
- 2) istnienia stosunków prawnych i faktycznych rodzących dla danej osoby korzyści finansowe lub też obietnice tych korzyści (umowa o pracę, zlecenia, o dzieło itp.).

W celu dochowania najwyższych standardów przejrzystości w kontaktach z klientami zewnętrznymi i zapewnienia dbałości o przestrzeganie jasnych zasad dotyczących spotkań z klientami zewnętrznymi, niezgłoszenie powyższych danych lub też poświadczenie nieprawdy będzie skutkować brakiem możliwości bezpośredniego spotkania, a tym samym odpowiedzi na wszelkie zadane pytania zostaną przekazane drogą pisemną.

W przypadku, w którym Członek Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialny w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub Dyrektor albo Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji uzna, że nie zachodzi konieczność organizacji spotkania, Departament Polityki Lekowej i Farmacji udziela klientowi zewnętrznemu pisemnej odpowiedzi w przedmiocie objętym agendą spotkania.

Przyjmowanie osób prywatnych innych niż klienci zewnętrzni w rozumieniu cz. III pkt 3 niniejszej procedury, odbywa się zgodnie z przepisami Działu VIII ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) i rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie *organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków* (Dz. U. Nr 5, poz. 46).

## **2) wniosek o uczestnictwo w pracach legislacyjnych**

W przypadku, gdy wyłącznym deklarowanym celem spotkania jest wola uczestnictwa lub doradztwa klienta zewnętrznego w procesie stanowienia prawa, konieczne jest dokonanie przez niego zgłoszenia, o którym mowa w cz. III pkt 7. W przypadku woli

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 7 z 9
		Data: 2013.-08.-06
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

dokonania przez klienta zewnętrznego zgłoszenia, cz. V pkt 1 niniejszej procedury nie stosuje się.

W przypadku skierowania zgłoszenia do sekretariatu Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnego w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub do sekretariatu Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, klient zewnętrzny będzie informowany przez te jednostki pisemnie, lub za pomocą urządzeń komunikacji elektronicznej, że właściwą w zakresie zgłoszenia jest komórka koordynująca.

W przypadku wniosków uniemożliwiających jednoznaczne określenie rzeczywistego celu spotkania, wnioski te przekazywane są do komórki koordynującej, celem rozstrzygnięcia o ich lobbingowym lub nielobbingowym charakterze.

Zgłoszenie lub wnioski, który zostanie zakwalifikowany jako podjęcie czynności o charakterze lobbingowym, podlega procedurze określonej w ustawie oraz w zarządzeniu Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia nr 2 z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie sposobu postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące bez wpisu do rejestru czynności z zakresu zawodowej działalności lobbingowej, zmienione zarządzeniem Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia nr 6 z dnia 6 maja 2006 r.

Zgłoszenie winno zawierać dane, o których mowa w art. 7 ust. 4 ustawy.

Lobbyści działający na rzecz osoby prawnej zarejestrowanej w Krajowym Rejestrze Sądowym, dokonując zgłoszenia, obowiązani są przedłożyć dokument, o którym mowa w art. 7 ust. 5 pkt 2 ustawy.

Lobbyści zawodowi, dokonując zgłoszenia, obowiązani są przedłożyć zaświadczenie, o którym mowa w art. 7 ust. 5 pkt 1 ustawy.

## **VI. PRZYGOTOWANIE, OBSŁUGA I PRZEBIEG SPOTKANIA**

Spotkania z klientami zewnętrznymi odbywają się w godzinach pracy Ministerstwa Zdrowia, pomiędzy godz. 8.30 a 16.00.

Najpóźniej na 2 dni przed wyznaczonym terminem spotkania wyznaczony pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji przekaze do Biura Dyrektora Generalnego, w formie pisemnej, listę klientów zewnętrznych mających uczestniczyć w spotkaniu oraz zarezerwuje pomieszczenie, w którym spotkanie to ma się odbyć.

W każdym spotkaniu z klientem zewnętrznym może uczestniczyć przedstawiciel komórki koordynującej.

<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 8 z 9
		Data: 2013-08-06
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

W każdym spotkaniu zakwalifikowanym przez komórkę koordynującą jako spotkanie o charakterze lobbingowym, uczestniczy przedstawiciel komórki koordynującej.

W przypadku gdy klient zewnętrzny nie powiadomi w agendzie spotkania, iż jest zainteresowany danym procesem legislacyjnym prowadzonym w Ministerstwie Zdrowia, albo w trakcie spotkania, którego przedmiot stanowi inne zagadnienie, zostanie poruszona kwestia regulacji prawnej, bądź też klient zewnętrzny złoży propozycję w tym względzie, prowadzący spotkanie informuje klienta zewnętrznego, iż w zakresie uczestnictwa w pracach legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia, zastosowanie ma cz. V pkt 2 niniejszej procedury oraz stosowne przepisy ustawy.

Przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, przewidzianych do uczestnictwa w spotkaniu, wyznacza właściwy Członek Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialny w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub Dyrektor albo Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, mając na względzie spodziewany charakter spotkania oraz zakres tematów przekazany przez klienta zewnętrznego w agendzie spotkania.

Z uwagi na przedmiot spotkania mogą w nim uczestniczyć również inni przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia lub pracownicy jednostek mu podległych lub nadzorowanych, a także eksperci zewnętrzni, po ich uprzednim zaproszeniu przez Członka Kolegium Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialnego w sprawach z zakresu polityki lekowej państwa lub na zaproszenie Dyrektora lub Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

W sekretariacie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji opracowywany jest harmonogram planowanych i odbytych spotkań.

Przebieg spotkania z klientem zewnętrznym jest utrwalany za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk, a na żądanie klienta zewnętrznego, na podstawie zapisu dźwiękowego, sporządza się protokół z przebiegu spotkania.

W Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji przechowywany jest nośnik zawierający zapis dźwiękowy przebiegu spotkania.

W przypadku żądania klienta zewnętrznego przekazania przez Ministerstwo Zdrowia protokołu z odbytego spotkania, protokół ten zawiera:

- 1) nazwiska i imiona osób uczestniczących w spotkaniu będących przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia wraz z określeniem nazwy komórki organizacyjnej;



<b>Ministerstwo Zdrowia</b>	<b>PROCEDURA</b>	Strona: 9 z 9
		Data: 2013.-08.-06
	<b>Przyjmowanie klientów zewnętrznych</b>	

- 2) nazwiska i imiona osób uczestniczących w spotkaniu reprezentujących klienta zewnętrznego;
- 3) zwięzły opis przebiegu spotkania;
- 4) główne konkluzje ze spotkania oraz zakres realizacji programu spotkania.

Rejestr wniosków o spotkania oraz rejestr odbytych spotkań są prowadzone i przechowywane wraz z protokołami z tych spotkań, jeżeli dotyczy, w sekretariacie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Na żądanie klienta zewnętrznego, protokół ze spotkania może być mu przekazany w formie elektronicznej na adres przez niego wskazany. Protokół może być również przekazany pocztą w postaci drukowanej, na wyraźne życzenie klienta zewnętrznego wyrażone podczas spotkania.

Niedopuszczalne jest proponowanie przez klientów zewnętrznych oraz przyjmowanie przez pracowników Ministerstwa jakichkolwiek prezentów. Pozostawione na terenie Ministerstwa rzeczy, w tym jakiegokolwiek prezenty, zostaną odesłane właścicielowi (jeżeli jest możliwy do ustalenia) na jego koszt.

## **VII. ZESPÓŁ AUTORÓW**

Departament Polityki Lekowej i Farmacji