

KOMISJA ROZPATRUJĄCA WNIOSKI
O WYRAŻENIE ZGODY
NA ZATRUDNIENIE OSÓB,
KTÓRE PEŁNIŁY FUNKCJE PUBLICZNE

DECYZJA NR 1/2017

z dnia 25 kwietnia 2017 r.

Na podstawie art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) w związku z art. 7 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 Nr 216 poz. 1584 z późn. zm.). - Komisja rozpatrująca wnioski o wyrażenie zgody na zatrudnienie osób, które pełniły funkcje publiczne

po rozpatrzeniu

sprawy z wniosku Pani Mai Jamiołkowskiej – byłego Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wyrażenie zgody na zatrudnienie w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA na stanowisku Dyrektora ds. Zarządzania Cyklem Produktu lub stwierdzenie, że ww. zgoda nie jest wymagana

postanawia

wyrazić zgodę na podjęcie przez Panią Maję Jamiołkowską – byłego Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zatrudnienia w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA na stanowisku Dyrektora ds. Zarządzania Cyklem Produktu.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 14 lutego 2017 r. Pani Maja Jamiołkowska wystąpiła z wnioskiem do Komisji rozpatrującej wnioski o wyrażenie zgody na zatrudnienie osób, które pełniły funkcje publiczne, zwanej dalej „Komisją”, o wyrażenie zgody na zatrudnienie na stanowisku Dyrektora ds. Zarządzania Cyklem Produktu w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA.

Pani Maja Jamiołkowska pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych (zwanym dalej: DZL) od dnia 1 maja 2011 r. do dnia 1 lutego 2017 r. Do obowiązków wnioskodawcy należało sprawowanie nadzoru nad realizacją prawidłowego i terminowego przeprowadzania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przedłużenia lub skrócenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, prowadzenie spraw związanych z przejściem roli Państwa Referencyjnego w ramach procedur europejskich. Zgodnie z informacją przedstawioną przez wnioskodawcę postępowanie prowadzone w DZL jest wieloetapowe, a wynik rozstrzygnięcia jest zależny od faktu spełnienia przez podmiot odpowiedzialny wymagań precyzyjnie określonych w aktach prawnych, co zostaje potwierdzone lub zaprzeczone w opinii eksperta oceniającego dokumentację. Wynik rozstrzygnięcia nie ma charakteru uznaniowego. Rolą Dyrektora jest nadzór i koordynacja nad prowadzonymi postępowaniami w celu zachowania zgodności z przepisami prawa, terminowością oraz utrzymanie jednolitości w zakresie wydawanych rozstrzygnięć. Dodatkowo w przypadku wątpliwości dotyczących danego postępowania Prezes Urzędu może zasięgnąć opinii komisji o charakterze opiniodawczo-doradczym – Komisji do Spraw Produktów Leczniczych. Projekty uchwał ww. Komisji podlegają akceptacji Prezesa Urzędu i na tej podstawie są również przygotowywane stosowne rozstrzygnięcia. Ponadto – zgodnie z informacją przekazaną przez wnioskodawcę – około 5% wszystkich wniosków o dokonanie zmian kończy się odrzuceniem. Również w przypadku zmian porejestacyjnych dla ZF Polpharma SA taki sam odsetek zmian zakończył się odrzuceniem zmiany.

Farmaceutycznego, PASMI) w sprawach dotyczących aspektów rejestracji produktów leczniczych,

- współpracę w zakresie opracowywania strategii związanych z utrzymaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych Grupy Polpharma w krajach UE i poza Unią,

- wymianę informacji w ramach Grupy Polpharma z zakresu regulatorów oraz pozyskiwania w grupie spółek Polpharma informacji niezbędnych do właściwego priorytetyzowania działań rejestracyjnych.

W związku z opóźnieniem się odpowiedzi z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Przewodniczący podjął decyzję o przesunięciu terminu rozpatrzenia wniosku na 15 kwietnia br., o czym Pani Maja Jamiołkowska została poinformowana w piśmie z dnia 27 marca 2017 r.

Pierwsze posiedzenie Komisji odbyło się w dniu 7 kwietnia br. Członkowie Komisji po rozpatrzeniu wstępnym wniosku oraz wysłuchaniu eksperta z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Pana Jacka Powały – Kierującego Gabinetem Szefa Urzędu, uznali za niezbędne uzyskanie dodatkowych informacji z Urzędu. W związku z tym Przewodniczący Komisji zwrócił się pismem do Dyrektora Generalnego Urzędu o przekazanie do 18 kwietnia br. następujących informacji:

1. Czy w ostatnim czasie była przeprowadzana kontrola w DZL? Jeśli tak, to proszę o podanie wyników tej kontroli.
2. Czy w okresie pełnienia przez Panią Maję Jamiołkowską funkcji Dyrektora Departamentu były wszczynane procedury dyscyplinarne lub wyjaśniające dotyczące postępowania Pani Jamiołkowskiej?
3. W jaki sposób procedury regulują w Departamencie (całym urzędzie) kolejność rozpatrywania wniosków? Czy były stosowane „odstępstwa” od przyjętych procedur w tym zakresie? Jeśli tak, to jakich przypadków one dotyczyły?
4. Czy Pani Dyrektor Jamiołkowska w ostatnim czasie brała udział w przygotowaniu nowych procedur, regulacji, praktyk itp., które miałyby wejść w życie w najbliższym czasie? Czy w ostatnim czasie były zmieniane jakieś procedury regulujące zasady postępowania będące w zakresie DZL?

Przewodniczący Komisji zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o przekazanie wszelkiej dokumentacji dotyczącej rozstrzygnięć w sprawach indywidualnych, w których brała udział Pani Maja Jamiołkowska w okresie zajmowania stanowiska Dyrektora DZL wraz z przedstawieniem zasad podejmowania decyzji w tych sprawach.

W odpowiedzi z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały przekazane kopie reprezentatywnych dokumentów rozstrzygających w sprawach indywidualnych dotyczących Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, w których brała udział Pani Maja Jamiołkowska, w tym kopie decyzji, postanowień oraz opinii.

Przewodniczący Komisji zwrócił się również do Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A. z prośbą o przekazanie informacji dotyczących zakresu czynności, jakie w przypadku ewentualnego zatrudnienia zostaną powierzone Pani Jamiołkowskiej.

W odpowiedzi, z Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A., została przekazana informacja, że szczegółowy zakres czynności Pani Mai Jamiołkowskiej jako Dyrektora ds. Zarządzania Cyklem Życia Produktów obejmowałyby:

- koordynację pracy i nadzór nad zespołem odpowiedzialnym za utrzymanie zgodności dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych spółek wchodzących w skład Grupy Polpharma w Polsce i za granicą z wymaganiami oraz wytycznymi z zakresu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności oraz za utrzymanie jednolitości dokumentacji rejestracyjnej w produktach leczniczych spółek wchodzących w skład Grupy Polpharma zarejestrowanych na różnych rynkach (UE oraz w krajach wschodnich),

- zapewnienie zgodności dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych z dokumentacją główną miejsca wytworzenia,

- zapewnienie właściwej współpracy i komunikacji między Departamentem Rejestracji a Działem Sprzedaży, Działem Marketingu, Produkcji, Logistyki, Działem Zapewnienia Jakości oraz zagranicznymi przedstawicielstwami Grupy Polpharma i spółkami powiązаныmi za granicą,

- reprezentowanie ZF Polpharma w organizacjach branżowych działających w sektorze farmaceutycznym (np. Polski Związek Pracodawców Przemysłu

W odpowiedzi na pytanie nr 4 Dyrektor Generalny przekazał informację, że w ostatnim czasie zostały zatwierdzone następujące procedury, w których przygotowaniu brała udział Pani Maja Jamiołkowska:

- Procedura przedłożenia okresu ważności pozwolenia dotycząca produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, przeznaczonych do stosowania u ludzi, w przypadku gdy Polska jest zainteresowanym państwem członkowskim. Procedura została zatwierdzona 28.12.2016 r.

- Procedura skróconego okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i surowca farmaceutycznego. Procedura została zatwierdzona 12.09.2016 r.

Obecnie w trakcie uzgodnień w Urzędzie Rejestracji są dwa projekty procedur, które były przygotowywane podczas pełnienia przez Panią Maję Jamiołkowską funkcji Dyrektora DZL, w tym:

- Projekt procedury dotyczącej przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, gdy Rzeczypospolita Polska jest państwem referencyjnym,

- Projekt procedury dotyczącej przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i surowca farmaceutycznego, zarejestrowanych w procedurze narodowej.

Ponadto Dyrektor Generalny poinformował Komisję, że nie ustalono przypadków wydania decyzji negatywnych podjętych przez Panią Maję Jamiołkowską wobec Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, mimo pozytywnej oceny eksperckiej oraz decyzji pozytywnych, podjętych przez Panią Maję Jamiołkowską wobec Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, mimo negatywnej oceny eksperckiej.

Po przeanalizowaniu posiadanych dokumentów w sprawie oraz wysłuchaniu kolejnych przedstawicieli z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w osobach: Pani Elżbiety Zembrzuskiej oraz Pani Izabeli Dembowskiej Komisja uznała, że Pani Maja Jamiołkowska w okresie zajmowania stanowiska Dyrektora DZL nie działała w sposób stronniczy wobec Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA. Decyzje, w podejmowaniu których brała udział wnioskodawczyni, w stosunku do Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, były

5. Ponadto proszę o przedstawienie informacji o:

- decyzjach negatywnych podjętych przez Panią Dyrektora Jamiołkowską wobec Zakładów Farmaceutycznych Polpharmy SA mimo pozytywnej opinii eksperckiej,
- decyzjach pozytywnych podjętych przez Panią Dyrektora Jamiołkowską wobec Zakładów Farmaceutycznych Polpharmy SA, mimo negatywnej opinii eksperckiej.

W odpowiedzi Dyrektor Generalny Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował, że w DZL została przeprowadzona kontrola wewnętrzna w czwartym kwartale 2016 r. w zakresie realizacji przez Departament zadań związanych z oceną jakości produktów leczniczych dokonywaną na podstawie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, złożonej w procesach zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w procedurze narodowej oraz w procesie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Kontroli podlegał wyłącznie Wydział Oceny Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji (zwany dalej ZLO), który realizował zadania wynikające z tematu kontroli. Obszar objęty kontrolą został oceniony jako pozytywny z nieprawidłowościami. Stwierdzone w toku kontroli nieprawidłowości nie wpłynęły w sposób istotny na proces wydawania decyzji administracyjnych dotyczących zmian porejestracyjnych i rejestracji.

Odnosnie pytania nr 2 Dyrektor Generalny Urzędu przekazał informację, że w czasie pełnienia przez Panią Maję Jamiołkowską funkcji Dyrektora DZL tj. od 1.05.11 do 31.01.17 r. nie były wszczynane procedury dyscyplinarne lub wyjaśniające dotyczące postępowania Pani Mai Jamiołkowskiej.

W odpowiedzi na pytanie nr 3 Dyrektor Generalny poinformował, że zgodnie z zasadami przyjętymi w Urzędzie, wnioski złożone przez wnioskodawców są rozpatrywane według daty wpływu wniosku do Kancelarii Urzędu. Wnioski w departamencie DZL są dekretowane na pracowników przez Naczelników poszczególnych Wydziałów. Z uwagi na bardzo dużą liczbę wniosków wpływających do DZL (ok. 30 tys. wniosków rocznie), dyrektor DZL co do zasady nie bierze udziału bezpośredniego w dekretowaniu spraw na poszczególnych pracowników.

realizowane w oparciu o obowiązujące przepisy prawa oraz zasady ustalone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Komisja udzielając przedmiotowej zgody wyraża jednocześnie nadzieję, że Pani Maja Jamiołkowska w przypadku podjęcia dalszej pracy wykaże wzmożoną uwagę w obszarze potencjalnego konfliktu interesów wynikającego z wcześniejszego zatrudnienia.

Mając na uwadze wskazane powyżej okoliczności Komisja uznaje, że w niniejszej sprawie zachodzi uzasadniony, w rozumieniu art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne, przypadek przemawiający za udzieleniem wnioskowanej zgody na podjęcie zatrudnienia.

POUCZENIE

Decyzja niniejsza jest ostateczna w administracyjnym toku instancji, jednakże strona niezadowolona z decyzji może wystąpić do organu, który wydał niniejszą decyzję o ponowne rozpatrzenie sprawy w ciągu 14 dni od dnia jej doręczenia.


Szymon Jajko


.....


Konrad Janowski


.....

Anna Arcimowicz-Kołeczek


.....

Grzegorz Borowiec


.....

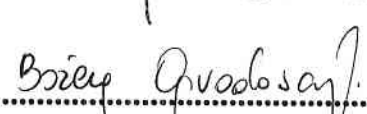
Robert Czarnecki


.....

Alicja Duda


.....

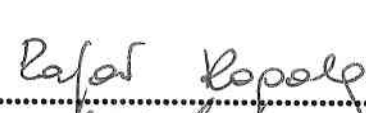
Bożena Ogrodowczyk


.....

Łukasz Paszka


.....

Rafał Rogala


.....

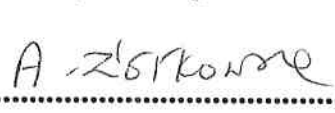
Jacek Świdorski


.....

Leszek Woszczyk


.....

Anna Żółkowska


.....

Otrzymuje:

Pani Maja Jamiołkowska