



CRNA GORA
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

PRAVILNIK O POSLOVNOJ TAJNI

Podgorica, oktobar 2019. godine

Sadržaj

Sadržaj	1
I Opšte odredbe	2
II Dokumenti i podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu	2
III Način rukovanja ispravama i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu	3
IV Zaštita poslovne tajne	4
V Prelazna i završna odredba.....	5

Na osnovu čl. 14 Statuta, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 01.10.2019. godine, donio je

PRAVILNIK o poslovnoj tajni Agencije za lijekove i medicinska sredstva

I Opšte odredbe

Član 1.

Ovim pravilnikom se određuju dokumenti i podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija), čije bi saopštavanje neovlašćenim licima bilo protivno poslovanju i štetilo bi interesima i poslovnom ugledu Agencije, a naročito:

- način rukovanja dokumentima i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu,
- zaštita poslovne tajne,
- povreda čuvanja poslovne tajne i odgovornost.

Član 2.

Poslovnu tajnu dužni su čuvati članovi Upravnog i Nadzornog odbora Agencije i njihovih radnih tijela, eksperti i stručni saradnici, članovi Sindikata i zaposleni u Agenciji, kao i druga lica koja su na bilo koji način saznala za dokumente ili podatke koji predstavljaju poslovnu tajnu Agencije.

II Dokumenti i podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu

Član 3.

Poslovnom tajnom smatra se cjelokupna dokumentacija i podaci vezani sa poslovanjem Agencije koji se zvanično i javno ne objavljuju, nezavisno od izvora i načina saznanja i koji su u skladu sa ovim pravilnikom označeni poslovnom tajnom.

Poslovnu tajnu predstavljaju naročito sljedeća dokumenta i podaci:

1. Dokumenti i informacije koje Upravni odbor Agencije proglasi poslovnom tajnom, kao i ostale isprave i podaci čije bi saopštavanje neovlašćenim licima, zbog njihove prirode, značaja i karaktera bilo protivno interesima Agencije, a koje kao takve utvrdi i označi direktor Agencije,
2. Podaci koje nadležna državna tijela proglase povjerljivim,
3. Podaci do kojih je zaposleni u Agenciji došao u obavljanju poslova u okviru nadležnosti Agencije, ako su davaoci tih podataka iste proglasili poslovnom tajnom, pod uslovom da su na to izričito upozorili Agenciju, odnosno zaposlenog u Agenciji istovremeno kad su te podatke dali,
4. Podaci od posebnog značaja koji naročito obuhvataju: dokumentaciju priloženu uz zahtjev za stavljanje lijeka u promet; dokumentaciju koje se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja/dozvola za uvoz/izvoz lijeka kao i izdata rješenja/dozvole; dokumentaciju koja se prilaže uz zahtjev za kliničko ispitivanje; podaci koji se daju u prijavi neželjenog dejstva lijeka; izvještaje proizvođača, nosioca dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarskih apoteka, o ukupnoj vrijednosti prodaje lijekova, kao i izvještaje o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove; izvještaje o rezultatima kontrole kvaliteta lijekova koje kontrolna laboratorija podnosi Agenciji; dokumentaciju koja se prilaže uz zahtjev za upis u registar medicinskog sredstva; dokumentacija koja se prilaže za uvoz medicinskog sredstva kao i izdata

rješenja/dozvole; sva dokumentacija koja se u postupcima iz nadležnosti Agencije dobije od drugih lica u skladu sa zakonom i propisima iz ove oblasti.

5. Materijali koji se pripremaju za sjednicu Upravnog odbora Agencije do donošenja odluka,
6. Izvještaji, statistički podaci i publikacije koje nijesu namijenjeni javnosti već služe za internu upotrebu,
7. Mjere i planovi vezani za fizičko i tehničko obezbjeđenje objekta i imovinu Agencije,
8. Isprave i podaci o materijalno-finansijskom poslovanju Agencije do njihovog objavljivanja,
9. Podaci iz personalnih dosijea zaposlenih, o zaradi, svim vidovima socijalno-materijalne pomoći i drugim primanjima zaposlenih,
10. Podaci o zaradama članova Upravnog odbora i njegovih radnih tijela,
11. Bitni elementi ugovora o poslovno-tehničkoj saradnji,
12. Podaci od posebnog društveno-ekonomskog značaja,
13. Ostali podaci utvrđeni aktima Agencije kao poslovna tajna i drugi podaci koji su zakonom ili drugim propisom zaštićeni ili utvrđeni kao poslovna tajna.

Član 4.

Pored dokumenta i podataka utvrđenih članom 3 ovog pravilnika, poslovnom tajnom smatraju se i isprave i podaci koje Agenciji kao povjerljive saopšti Upravni odbor, odnosno lice drugog preduzeća, ustanove i dr. pod uslovom da je to lice upozorilo Agenciju o tajnosti datih podataka.

Sa ispravama i podacima iz prethodnog stava, postupa se saglasno odredbama ovog pravilnika.

III Način rukovanja ispravama i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu

Član 5.

Prilikom pripreme ili izrade materijala određuje se stepen njegove povjerljivosti u zavisnosti od važnosti materijala koji predstavlja poslovnu tajnu i on može biti povjerljiv, strogo povjerljiv, za internu upotrebu i nije za objavljivanje.

Član 6.

Zaposleni koji rukuju dokumentima i podacima koji su ovim pravilnikom utvrđeni kao poslovna tajna, dužni su ih čuvati na bezbjednom mjestu i ne mogu ih neovlašćeno davati na uvid ili korišćenje, niti davati bilo kakve izjave u vezi sa tim dokumentima i podacima.

Član 7.

Zaposleni koji rade na koncipiranju, izradi, kucanju i umnožavanju dokumenata i podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu, dužni su da unište tragove koncepta, odnosno da na bezbedan način čuvaju papire, tj. da zaštite program (dokument) na računaru i drugi materijal koji bi mogao otkriti sadržinu tih isprava.

Dokumenta označena kao tajna umnožavaju se u broju primeraka koje odredi direktor Agencije.

Član 8.

Zaposleni koji koristi dokument označen poslovnom tajnom ne smije takav materijal presnimavati ili na drugi način umnožavati, niti omogućiti drugim licima da ga koriste.

Nije dozvoljeno voditi telefonske razgovore kojima se otkrivaju podaci koji su predmet poverljive i strogo poverljive pošte.

Nije dozvoljeno koristiti u lične svrhe podatke koji su predmet poverljive pošte (za neslužbene bilješke, časopise, objavljivanje u štampi, predavanju i sl).

Član 9.

U slučaju otkrivanja ili nestanka isprave ili podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu, odgovorno lice je dužno da odmah, bez odlaganja o istom obavesti direktora Agencije, radi preduzimanja neophodnih mjera na otklanjanju štetnih posljedica i utvrđivanja okolnosti pod kojima je došlo do otkrivanja, odnosno nestanka tajnih isprava i podataka.

O otkrivenim ili nestalim ispravama i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu, odgovorno lice vodi posebnu evidenciju.

IV Zaštita poslovne tajne

Član 10.

Dokumenti i podaci koji su ovim pravilnikom utvrđeni kao poslovna tajna mogu trećim licima saopštiti:

- Direktor Agencije,
- Drugi zaposleni po posebnom pismenom ovlašćenju direktora.

Prilikom saopštavanja podataka i upoznavanja sa ispravama odnosno dokumentima koji predstavljaju poslovnu tajnu, lica iz prethodnog stava ovog člana dužna su naglasiti da su ti podaci odnosno isprave i dokumenti utvrđeni kao poslovna tajna i upozoriti lica kojima se oni saopštavaju na obavezu čuvanja poslovne tajne i odgovornost u slučaju otkrivanja iste.

Član 11.

Umnožavanje, prepisivanje, kopiranje i sačinjavanje izvoda iz isprava i podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu, može se vršiti samo po prethodno pribavljenom odobrenju Direktora Agencije.

Član 12.

O saopštavanju dokumenata i podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu, te koji su kao takvi evidentirani u smislu člana 5 ovog pravilnika, trećim licima, vodi se posebna evidencija, koja sadrži:

- ime i funkciju lica, odnosno naziv organa kome su saopšteni ili dati tajni podaci i isprave,
- koji su podaci i isprave saopšteni i u kom obimu,
- kada i u koju svrhu su saopšteni.

Član 13.

Kao povreda čuvanja poslovne tajne smatra se:

1. Svako rukovanje dokumentima i podacima utvrđenim kao poslovna tajna Agencije, a koje je suprotno ovom pravilniku,
2. Neovlašćeno saopštavanje, predaja ili na drugi način činjenje dostupnim dokumenata i podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu Agencije.
3. Pribavljanje dokumenata i podataka koji predstavljaju poslovnu tajnu Agencije, u namjeri predaje neovlašćenom licu.
4. Pristup podacima i informacijama kojima je zakonom zabranjen pristup, odnosno koji su zaštićeni.

5. Eventualno prikrivanje podataka vezano za konflikt interesa i davanje neistinih podataka u izjavi o konfliktu interesa.

Povreda čuvanja poslovne tajne predstavlja težu povredu radne obaveze.

Član 14.

Povredom čuvanja poslovne tajne, ne smatra se saopštavanje:

1. Na sjednicama Upravnog odbora ili njegovih radnih tijela, ako je takvo saopštavanje neophodno radi vršenja poslova iz djelokruga ovih organa, s tim da se prisutni obavezno upozoravaju da se dokumenta i podaci smatraju poslovnom tajnom, uz dužnost njenog čuvanja.
2. Državnim organima, inspekcijskim organima, istražnim i pravosudnim organima, na njihov zahtjev, kada se dati podaci moraju ili mogu saopštiti na osnovu propisa ili ovlaštenja koja proizilaze iz funkcija koja ta lica vrše, odnosno položaja na kome se to lice nalazi;
3. Nadležnom organu pri prijavljivanju krivičnog djela, privrednog prestupa ili prekršaja.

V Prelazna i završna odredba

Član 15.

Zadužuju se neposredni rukovodioci u Agenciji da sa ovim pravilnikom upoznaju zaposlene, naročito one koji rukuju sa ispravama, dokumentima i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu, ili na bilo koji način mogu doći u kontakt sa takvim ispravama, dokumentima i podacima, kao i da obezbijede dosljednu primjenu ovog pravilnika, a u slučaju kršenja odredaba istog, da odmah preduzmu odgovarajuće mjere, predviđene opštim aktima Agencije.

Predsjednik Upravnog odbora Agencije, odnosno direktor su dužni da prilikom razmatranja materijala koji sadrži podatke koji predstavljaju poslovnu tajnu, upozore prisutne da se radi o tajnim podacima i skrenu pažnju na obavezu čuvanja poslovne tajne i odgovornosti za otkrivanje iste.

Član 16.

Zaposleni su dužni da se pridržavaju ovog Pravilnika.

Svi zaposleni u Agenciji potvrdiće svojim potpisom da su upoznati sa odredbama Pravilnika.

Član 17.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana njegovog objavljivanja.

Broj: 3020/19/223/6-5094
Podgorica, 01.10.2019. godine

Predsjednik Upravnog odbora

s/r Prof.dr Miroslav Radunović

Novi tekst Pravilnika pripremili: Denis Reković, dipl ing
Vesna Kostić, dipl prav

O B R A Z L O Ž E N J E

Prvi Pravilnik o poslovnoj tajni Agencije za lijekove i medicinska sredstva je usvojen od strane Upravnog odbora Agencije 28.02.2011. godine. Radi usklađivanja sa propisima i razvojem Agencije prvobitni tekst Pravilnika je korigovan u novi Pravilnik o poslovnoj tajni.

Statutom Agencije za lijekove i medicinska sredstva, regulisana je organizacija, djelokrug rada, prava, obaveze, odgovornosti i nadležnosti organa, zastupanje i predstavljanje i druga pitanja od značaja za rad i funkcionisanje Agencije.

Odredbom Statuta, definisana je poslovna tajna kojom se smatraju podaci i dokumentacija o poslovanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva, čije bi saopštavanje neovlašćenim licima bilo protivno interesima Agencije u koje spadaju i drugi podaci koji su važećom zakonskom regulativom zaštićeni ili određeni kao zakonska tajna. Statutom je precizirano da će se opštim aktom organa upravljanja bliže utvrditi poslovna tajna, način njenog čuvanja i saopštavanja.

Predlogom novog Pravilnika o poslovnoj tajni Agencije za lijekove i medicinska sredstva, odredbe o poslovnoj tajni su usklađene sa razvojem regulative i poslovanja, taksativno su navedeni podaci i dokumentacija koja predstavlja poslovnu tajnu, propisan je način rukovanja dokumentima i podacima koji predstavljaju poslovnu tajnu, zaštita poslovne tajne i povreda čuvanja poslovne tajne, kao i odgovornost za objelodanjivanje podataka i dokumentacije koja predstavlja poslovnu tajnu.

Imajući u vidu navedeno, predlaže se Upravnom odboru da usvoji Pravilnik u dostavljenom tekstu.