



CInMED

CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

PRAVILNIK O TAJNOSTI PODATAKA I POSLOVNOJ TAJNI

Na osnovu člana 17 stav 3 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj: 3020/20/209/2-4458 od 29.09.2020. godine), člana 27 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 080/20), člana 15 stav 3 i člana 83 stav 2 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 024/19) i člana 10 stav 3 Zakona o tajnosti podataka,

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva donio je

PRAVILNIK O TAJNOSTI PODATAKA I POSLOVNOJ TAJNI

I OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom se utvrđuju:

- podaci i dokumenti koji se smatraju tajnim u skladu sa zakonom kojim se uređuje tajnost podataka;
- podaci i dokumenti koji su zakonom kojim se uređuju lijekovi i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva propisani da predstavljaju poslovnu tajnu, a čije bi saopštavanje zaposlenom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) ili trećem licu koje nema ovlaštenje za pristup tim dokumentima i podacima (u daljem tekstu: neovlašćeno lice) bilo protivno poslovanju i štetilo interesima i poslovnom ugledu Instituta;
- način rukovanja podaci i dokumenti koji su tajni ili predstavljaju poslovnu tajnu;
- zaštita tajnih podataka i poslovne tajne;
- povreda čuvanja tajnih podataka i poslovne tajne.

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 2

Pojedini izrazi dati u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) *podatak* je činjenica nastala u radu Instituta, bez obzira na izvor, vrijeme nastanka, mjesto čuvanja i način saznanja;
- 2) *dokument* je zapis podatka u bilo kom obliku;
- 3) *odobrenje za pristup tajnim podacima* je akt kojim se pravnom i fizičkom licu obezbjeđuje pristup i korišćenje tajnog podatka;
- 4) *rukovalac tajnim podacima* je lice zaduženo u Institutu za prijem, evidentiranje, čuvanje, davanje na korišćenje, razmjenu ili koje na drugi način rukuje tajnim podacima;
- 5) *korišćenje tajnih podataka* je upotreba tajnih podataka u vršenju poslova u Institutu ili za potrebe Instituta;
- 6) *zaštita tajnih podataka* obuhvata skup organizacionih, fizičkih i tehničkih mjera ili radnji, preduzetih u cilju sprječavanja uništenja, otuđenja ili zloupotrebe tajnog podatka;
- 7) *stepen "TAJNO"* se određuje za podatke čijim bi otkrivanjem mogle nastupiti teže štetne posljedice za bezbjednost i interese Crne Gore;
- 8) *stepen "POVJERLJIVO"* se određuje za podatke čijim bi otkrivanjem mogle nastupiti štetne posljedice za bezbjednost i interese Crne Gore;

- 9) *stepen "INTERNO"* se određuje za podatke čijim bi otkrivanjem nastupile štetne posljedice za ostvarivanje funkcije organa.

Član 3

Prema vrsti tajnosti podaci mogu da budu podaci označeni stepenom tajnosti ili podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: tajni podaci).

Tajne podatke dužni su da čuvaju direktor Instituta, članovi Upravnog i Stručno-naučnog odbora Instituta i njihovih radnih tijela, eksperti i stručni saradnici, članovi Sindikata i zaposleni u Institutu, kao i druga lica koja na bilo koji način saznaju podatke koji su tajni.

Lica iz stava 2 ovog člana dužna su da čuvaju tajne podatke, odnosno da ih ne saopštavaju ili ne odaju neovlašćenim licima, da o njima ne govore u prisustvu neovlašćenih lica i da tim licima ne daju na uvid, odnosno ne dozvole da dođu do tajnih podataka.

Obaveza čuvanja tajnosti podataka za lica iz stava 2 ovog člana traje i nakon prestanka radnog odnosa, isteka mandata ili prestanka drugog angažovanja u Institutu sve dok su podaci tajni.

Prilikom prijema u radni odnos ili drugog angažovanja u Institutu, lica iz stava 2 ovog člana dužna su da potpišu Sporazum o povjerljivosti, u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Član 4

Lice koje na sjednicama, odnosno sastancima u Institutu saopštava tajne podatke, dužno je da upozori prisutne da se podaci smatraju tajnim i da su dužni da čuvaju tajnost podataka.

Prije usmenog saopštavanja tajnih podataka daje se prethodno upozorenje o tajnosti podataka, koje ima istu važnost kao i pisano utvrđena tajnost podataka.

O usmenom saopštavanju tajnih podataka sačinjava se službena zabilješka ili se unosi u zapisnik i prilaže spisu predmeta koji sadrži tajne podatke.

Član 5

Institut ne saopštava javnosti tajne podatke, kao i podatke koji su zaštićeni zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti ili drugim posebnim zakonom.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, tajni podaci mogu da se učine dostupnim ako je to propisano zakonom ili propisom donijetim za sprovođenje zakona.

Podaci mogu da se sopšte javnosti nakon što prestanu razlozi za tajnost, odnosno nakon što se ukine tajnost podataka u skladu sa zakonom.

II PODACI KOJI PREDSTAVLJAJU POSLOVNU TAJNU

Član 6

Poslovnom tajnom smatraju se podaci koji su zakonom propisani da predstavljaju poslovnu tajnu, odnosno svi podaci iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, odnosno registraciju medicinskog sredstva i podaci iz dokumentacije u drugim postupcima, kao i podaci o toku postupaka koji se sprovode u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima Instituta, a naročito:

- 1) ako su podaci tajni, odnosno nijesu opšte poznati ili nijesu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;

- 2) ako podaci imaju komercijalnu vrijednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;
- 3) podaci za koje podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek i registracije, izmjene i produženja registracije medicinskog sredstva, pod datim okolnostima, preduzima mjere da ih održi tajnim;
- 4) podaci iz dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek, izmjene i dopune, odnosno obnove dozvole za lijek koji se odnose na neotkrivene testove (ispitivanja) farmaceutskih proizvoda koji koriste nova hemijska jedinjenja ili čije stvaranje iziskuje značajan napor.

Podacima iz stava 1 ovog člana smatraju se:

- 1) dokumentacija priložena uz zahtjev za stavljanje lijeka u promet;
- 2) dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje saglasnosti/odobrenja za uvoz/izvoz lijeka, kao i izdata rješenja/dozvole;
- 3) dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za kliničko ispitivanje lijeka, odnosno medicinskog sredstva;
- 4) podaci iz prijave neželjenog dejstva lijeka, odnosno medicinskog sredstva;
- 5) izvještaj proizvođača, nosioca dozvole za promet na veliko, apoteka i veterinarskih apoteka, o ukupnoj vrijednosti prodaje, kao i izvještaje o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove, odnosno medicinska sredstva, koji nisu obrađeni;
- 6) izvještaj o rezultatima kontrole kvaliteta lijeka, odnosno tehničkoj procjeni medicinskog sredstva;
- 7) dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za registraciju, izmjene i produženje registracije medicinskog sredstva;
- 8) dokumentacija koja se prilaže za uvoz medicinskog sredstva;
- 9) druga dokumentacija koja se u postupcima iz nadležnosti Instituta dobije od drugih lica u skladu sa zakonom i propisima kojima se uređuju lijekovi i medicinska sredstva.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu se učiniti javnim ako podnosilac zahtjeva u postupku koji se vodi pred Institutom da saglasnost, kao i u slučaju potrebe davanja informacija o lijeku, odnosno medicinskom sredstvu stručnoj i opštoj javnosti koje su neophodne za upotrebu odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja.

III PODACI OZNAČENI STEPENOM TAJNOSTI

Član 7

Tajnim podacima smatra se podaci i dokumenti vezani za poslovanje Instituta koji se ne objavljuju, nezavisno od izvora i načina saznanja i kojima je u skladu sa odredbama ovog pravilnika određen stepen tajnosti.

Određivanje i označavanje podataka stepenom tajnosti vrši se tako što se na spoljnoj strani u gornjem lijevom uglu prikladnom veličinom stavlja oznaka (npr. upisuje, stavlja pečat, etiketa, naljepnica i sl.) velikog štampanog slova, i to:

- 1) "T" za stepen tajnosti "TAJNO";
- 2) "P" za stepen tajnosti "POVJERLJIVO";
- 3) "I" za stepen tajnosti "INTERNO".

Ako se u određenom prostoru čuvaju tajni podaci različitog stepena tajnosti, oznaka tajnosti mora odgovarati najvišem stepenu tajnosti podatka koji se u njima čuvaju.

Označavanje podataka u međunarodnoj saradnji označava se prevodom riječi kojima se označava stepen tajnosti (*SECRET, CONFIDENTIAL, INTERNAL*).

Na upravljanje tajnim podacima primjenjuje se propis kojim se uređuju bliži uslovi i način sprovođenja administrativnih i fizičkih mjera zaštite tajnih podataka, kao i propis kojim se uređuje način i postupak označavanja tajnosti podataka.

Pored tajnih podataka propisanih ovim pravilnikom, direktor Instituta može da obrazloženim rješenjem označi tajnim i odredi stepen tajnosti i drugih podataka čije bi saopštavanje neovlašćenim licima, zbog njihove prirode, značaja i karaktera bilo protivno bezbjednosti i interesima Crne Gore, interesima Instituta ili lica koja učestvuju u postupcima koji se vode pred Institutom.

Ukidanje tajnosti podataka vrši se precrtavanjem ili uklanjanjem na drugi način oznake tajnosti ili unošenjem oznake PRESTANAK TAJNOSTI, datuma i osnova za ukidanje tajnosti.

Periodično preispitivanje tajnosti podataka, na osnovu kojeg se može promijeniti stepen tajnosti podatka ili ukinuti tajnost podatka, odnosno produžiti rok tajnosti podatka, vrši komisija koju obrazuje direktor Instituta.

Komisija iz stava 8 ovog člana predlaže direktoru Instituta promjenu ili ukidanje stepena tajnosti podataka.

Član 8

Tajne podatke stepena tajnosti "TAJNO" predstavljaju naročito sljedeći podaci i dokumenta:

- 1) koje nadležni organi državne uprave proglase tajnim;
- 2) do kojih zaposleni u Institutu dođe u obavljanju poslova iz nadležnosti Instituta, ako su davaoci tih podataka iste proglasili tajnim, pod uslovom da su na to izričito upozorili Institut, odnosno zaposlenog u Institutu prilikom davanja tih podataka;
- 3) o naučnim i stručnim projektima ili njihovim rezultatima koji mogu biti predmet zaštite prava intelektualne svojine, patentnih prijava i komercijalizacije u skladu sa zakonom.

Član 9

Tajne podatke stepena tajnosti "POVJERLJIVO" predstavljaju naročito sljedeći podaci i dokumenta:

- 1) materijali i zapisnici sa sjednica Upravnog odbora i Stručno-naučnog odbora Instituta;
- 2) akta koja Upravni odbori i Stručno-naučni odbor donose u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima, do dana objavljivanja;
- 3) svi akti kojima se definiše strategija i poslovna politika Instituta;
- 4) dokumenti o sticanju i raspolaganju imovinom Instituta;
- 5) podaci i dokumenta vezana za fizičko i tehničko obezbjeđenje objekta i imovine Instituta;
- 6) dokumenti o radu i finansijskom poslovanju Instituta, do dana objavljivanja;
- 7) dokumenta i podaci od posebnog značaja u vezi sa izvršenim nadzorom i kontrolom poslovanja Instituta;

- 8) bitni elementi ugovora o poslovno-tehničkoj saradnji, odnosno drugi podaci o poslovanju sa partnerima Instituta u skladu sa odredbama ugovora, odnosno sporazuma;
- 9) projektna dokumentacija za kapitalne projekte;
- 10) softver i programska rješenja Instituta;
- 11) podaci koje kao povjerljive saopšti Upravni odbor, Stručno-naučni odbor, državni organ, odnosno privredno društvo ili drugo pravno ili fizičko lice, ako je to lice upozorilo Institut na tajnost podataka.

Član 10

Tajne podatke stepena tajnosti "INTERNO" predstavljaju naročito sljedeća podaci i dokumenta:

- 1) izvještaji, statistički podaci i publikacije koje nijesu namijenjeni javnosti već služe za internu upotrebu;
- 2) podaci iz personalnih dosijea zaposlenih, o zaradi, svim vidovima socijalno-materijalne pomoći i drugim primanjima zaposlenih;
- 3) podaci koje kao interne saopšti Upravni odbor, Stručno-naučni odbor, državni organ, odnosno privredno društvo ili drugo pravno ili fizičko lice, ako je to lice upozorilo Institut na tajnost podataka.

IV NAČIN RUKOVANJA TAJNIM PODACIMA

Član 11

Rukovalac tajnim podacima dužan je da ih čuva na za to određenom mjestu, na način propisan zakonom i ovim pravilnikom i ne smije ih neovlašćeno davati na uvid ili korišćenje, niti davati bilo kakve izjave u vezi sa tim podacima.

Rukovalac tajnim podacima koji izrađuje dokumenta koji ih sadrže dužan je da preduzme sve potrebne mjere, uključujući i mjere tehničke zaštite u elektronskom obliku, kako tokom njihove pripreme, izrade, umnožavanja i otpremanja ne bi došli u posjed neovlašćenog lica, kao i da lice koje će biti upoznato sa sadržinom tajnih podataka upozori na činjenicu tajnosti podataka.

Rukovalac tajnim podacima mora da bude upoznat da je dužan da ih koristi u skladu sa njihovom namjenom, ne smije ih kopirati ili na drugi način umnožavati, davati javne izjave ili ocjene, niti omogućiti pristup i korišćenje tajnih podataka neovlašćenim licima.

Nakon prestanka potrebe za korišćenjem tajnih podataka, rukovalac tajnim podacima je dužan da obezbijedi da podaci ne dođu u posjed neovlašćenih lica.

Podaci koji predstavljaju tajne podatke čuvaju se u rokovima i na način koji su utvrđeni zakonom.

Član 12

Ako priroda posla to zahtijeva može da se izvrši umnožavanje tajnih podataka.

Dokumenti koji sadrže tajne podatke umnožavaju se (kopiranjem, prepisivanjem, sačinjavanjem izvoda) na osnovu prethodnog pisanog odobrenja i u broju primjeraka koje odredi direktor Instituta.

Prilikom umnožavanja tajnih podataka, neuspjeli primjerci se moraju uništiti na način da isti postanu nečitljivi.

Rukovalac tajnim podacima koji radi na koncipiranju, izradi i umnožavanju tajnih podataka, dužan je da uništi tragove koncepta, da na bezbjedan način čuva papire, odnosno da zaštititi program (dokument) na računaru i drugi materijal koji bi mogao otkriti sadržinu tajnih podataka.

Za obilježavanje i pakovanje predmeta koji u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom sadrže tajne podatke odgovorno je lice koje je zaduženo za taj predmet, odnosno dokument.

Oznaka tajnosti podataka stavlja se i na podatke i dokumenta u elektronskom obliku, a podaci moraju da budu obezbijeđeni zaštitom od neovlaštenog pristupa.

Podaci i dokumenta koji su tajni u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom predaju se lično uz potpis licu na koje je naslovljen ili drugom ovlašćenom licu ili se šalju preporučenom poštom sa dokazom o uručenju.

Član 13

Tajne podatke i dokumenta nije dozvoljeno koristiti za lične potrebe (za neslužbene bilješke, časopise, objavljivanje u štampi, predavanja i sl.).

Nije dozvoljeno voditi telefonske razgovore u kojima se otkrivaju tajni podaci.

Ako zaposleni u Institutu, lice koje je na drugi način angažovano u Institutu ili lice kome su podaci namijenjeni uoči nepravilnosti u čuvanju i zaštiti tajnih podataka ili ima saznanja o neovlašćenom pristupu, nestanku ili otkrivanju tajnih podataka, dužno je da o tome bez odlaganja obavijesti rukovodca tajnim podacima, koji obavještava direktora Instituta i menadžera kvaliteta.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, rukovalac tajnim podacima ili drugo lice koje ovlasti direktor Instituta, dužno je da bez odlaganja:

- 1) preduzme sve potrebne mjere za otklanjanje mogućih štetnih posledica;
- 2) pokrene postupak za utvrđivanje okolnosti pod kojima je došlo do nestanka ili otkrivanja tajnih podataka;
- 3) preduzme mjere potrebne za sprečavanje ponavljanja tog događaja;
- 4) pokrene postupak za utvrđivanje odgovornosti protiv lica odgovornog za nestanak ili otkrivanje tajnih podataka.

O otkrivenim ili nestalim tajnim podacima, rukovalac tajnim podacima vodi posebnu evidenciju.

V ZAŠTITA TAJNIH PODATAKA

Član 14

Tajne podatke neovlašćenim licima može da saopšti direktor Instituta, lice zaposleno u Institutu, odnosno lice na drugi način angažovano lice na osnovu prethodnog pisanog ovlašćenja direktora.

Prilikom saopštavanja tajnih podataka neovlašćenim licima, lica iz stava 1 ovog člana dužna su da naglase da su ti podaci tajni i upozore lica kojima se saopštavaju na obavezu čuvanja tajnosti i odgovornost u slučaju otkrivanja.

Primalac dokumenta koji sadrži tajne podatke dužan je da dokument koristi u skladu sa njegovom namjenom, ne smije o njemu davati izjave ili ocjene i dužan je da obezbijedi da dokument ne dođe u posjed lica koja za to nisu ovlašćena.

Član 15

Pristup tajnim podacima novlašćenom licu odobrava se na osnovu pisanog zahtjeva ili usmenog zahtjeva podnijetog na zapisnik u Institutu, koji sadrži podatke o podnosiocu zahtjeva i nazivu dokumenta, odnosno opis tajnih podataka kojima se traži pristup.

Opravdanost zahtjeva iz stava 1 ovog člana procjenjuje direktor Instituta.

Akt kojim se dozvoljava pristup tajnim podacima sadrži podatke o tajnim podacima, licu koje je ovlašćeno da tajne podatke učini dostupnim, licu kome će tajni podaci biti dostupni i načinu na koji se podaci čine dostupnim.

Prije pristupa tajnim podacima neovlašćeno lice se upozorava da su podaci tajni i da ima obavezu čuvanja tajnosti podataka.

O saopštavanju tajnih podataka neovlašćenim licima rukovalac tajnim podacima vodi posebnu evidenciju, koja sadrži sljedeće podatke:

- 1) ime i funkciju lica, odnosno naziv državnog organa/kompanije kome su saopšteni;
- 2) koji su podaci saopšteni, na koji način i u kom obimu;
- 3) kada i u koju svrhu su saopšteni.

VI POVREDA ČUVANJA TAJNIH PODATAKA

Član 16

Povredom čuvanja tajnih podataka smatra se:

- 1) svako rukovanje tajnim podacima suprotno odredbama zakona i ovog pravilnika;
- 2) neovlašćeno saopštavanje, predaja ili na drugi način činjenje dostupnim tajnih podataka;
- 3) pribavljanje tajnih podataka u namjeri predaje neovlašćenom licu;
- 4) pristup podacima i informacijama kojima je zakonom zabranjen pristup, odnosno koji su zaštićeni;
- 5) neovlašćeni pokušaj ili neovlašćeno pristupanje tajnim podacima koji su zaštićeni ili je pristup ograničen.

Povreda čuvanja tajnih podataka predstavlja težu povredu radne obaveze za koju se zaposlenom licu može izreći mjera prestanka radnog odnosa, predstavlja osnov za materijalnu odgovornost i može biti osnov krivične odgovornosti u skladu sa zakonom.

Povreda čuvanja tajnih podataka od lica na drugi način angažovanih u Institutu je osnov za prestanak tog angažmana, predstavlja osnov za materijalnu odgovornost i može biti osnov krivične odgovornosti u skladu sa zakonom.

Član 17

Povredom čuvanja tajnih podataka, ne smatra se saopštavanje:

- 1) na sjednicama Upravnog odbora, Stručno-naučnog odbora ili njihovih radnih tijela, ako je takvo saopštavanje neophodno radi vršenja poslova iz djelokruga ovih organa, s tim da se prisutni obavezno upozoravaju na tajnost podataka i dužnost njihovog čuvanja;
- 2) državnim organima, inspekcijskim organima, istražnim i pravosudnim organima, na njihov zahtjev, kada se ti podaci moraju ili mogu saopštiti na osnovu propisa ili ovlaštenja koja proizilaze iz funkcija koja ta lica vrše, odnosno položaja na kome se nalaze;
- 3) nadležnom organu u slučaju krivičnog djela, privrednog prestupa ili prekršaja;
- 4) na sastancima u Institutu, ako je saopštavanje tajnih podataka neophodno za donošenje odluka i predlaganje rješenja u vezi sa obavljanjem propisanih nadležnosti Instituta, s tim da se prisutni upozoravaju na tajnost podataka i dužnost njihovog čuvanja.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 18

Zadužuju se rukovodioci u Institutu da sa odredbama ovog pravilnika upoznaju zaposlene, naročito one koji rukuju sa tajnim podacima ili na bilo koji način mogu doći do tajnih podataka, kao i da obezbijede dosljednu primjenu ovog pravilnika, a u slučaju kršenja bez odlaganja preduzmu odgovarajuće mjere u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

Zaposleni u Institutu su dužni da se pridržavaju odredaba ovog pravilnika.

Zaposleni u čijem se posjedu nalaze tajni podaci dužni su da usklade obavljanje svojih poslova sa odredbama ovog pravilnika najkasnije 60 dana od dana njegovog stupanja na snagu.

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 3020/21/107/4-2570
Podgorica, 20.04.2021. godine



Predsjednik Upravnog odbora

Prof.dr. Miroslav Radunović

M. Radunović

Pravilnik izradili: Mira Končić, M.Sc prav., Denis Reković dipl.ing., Vesna Kostić dipl.prav

Mira Končić

Vesna Kostić