

Temeljem nadležnosti iz članka 27. stavka 1. podstavka 12. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode utvrđujem pročišćeni tekst Pravilnika o poslovnoj tajni.

Pročišćeni tekst Pravilnika o poslovnoj tajni sadrži Pravilnik o poslovnoj tajni od 09. lipnja 2014. godine, Pravilnik o izmjeni Pravilnika o poslovnoj tajni od 19. rujna 2014. godine te Pravilnik o dopunama Pravilnika o poslovnoj tajni od 02. travnja 2015. godine u kojima je naznačeno vrijeme njihovog stupanja na snagu.

PRAVILNIK O POSLOVNOJ TAJNI

- pročišćeni tekst -

I. OSNOVNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se pojam poslovne tajne te mjere i postupci za utvrđivanje, uporabu i zaštitu podataka koji se smatraju poslovnom tajnom.

Članak 2.

1) Poslovna tajna je podatak (informacija) koji je zakonom, drugim propisom, općim aktima Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u nastavku teksta: Agencija) i ovim Pravilnikom određen kao poslovna tajna.

2) Podaci (informacije) u smislu ovoga Pravilnika su dokumenti (njihov sadržaj i privici), zapisi, dosjei, registri i ostale informacije u bilo kojem drugom obliku, neovisno o načinu na koji su prikazane (napisane, tiskane, snimljene, optičke, elektroničke ili u nekom drugom zapisu).

II. OZNAČAVANJE TAJNOSTI

Članak 3.

1) U urudžbenom se zapisniku uz klasu, naziv i sadržaj predmeta upisuje oznaka «poslovna tajna».

2) Elektronske baze podataka koje sadrže poslovne tajne moraju biti osigurane lozinkom od neovlaštenog pristupa.

3) Prije usmenog priopćavanja poslovne tajne daje se prethodno upozorenje o tajnosti koje ima istu važnost kao i pisano utvrđena poslovna tajna.

III. POSLOVNA TAJNA

Članak 4.

1) Poslovnu tajnu predstavljaju:

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet, izmjenu odobrenja, obnovu, prijenos, nadogradnju ili ukidanje kao i dokumentacija uz

zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za registraciju tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka, izmjenu registracije, obnovu, prijenos, nadogradnju ili ukidanje kao i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za odobrenje za paralelni uvoz lijeka i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za provjerom kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanjem proizvodne dozvole proizvođačima i uvoznicima lijeka,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za upis u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje dozvole za posredovanje lijekovima,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje suglasnosti (i izvanredne suglasnosti) za unos i uvoz lijeka,

- prijava sumnje na nuspojavu lijeka te podaci o identitetu prijavitelja i pacijenta navedeni u prijavi te ostali podaci sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji i Zakonu o zaštiti osobnih podataka,

- prijava ili izvješće o štetnim događajima te podaci o pacijentu navedeni u prijavi ili izvješću te ostali podaci sukladno Pravilniku o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode.

- podaci sadržani u postupku obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za provođenje inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i dokumentacija, kao i podatci koje je fizička ili pravna osoba nad kojom se provodi nadzor označila kao poslovnu tajnu sukladno svojim općim aktima,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za provođenje inspekcijskog nadzora nad farmakovigilancijom i dokumentacija, kao i podatci koje je fizička ili pravna osoba nad kojom se provodi nadzor označila kao poslovnu tajnu sukladno svojim općim aktima,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda i dokumentacija uz zahtjev.

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za upis u očevidnik medicinskih proizvoda i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje dozvole za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za razvrstavanje medicinskog proizvoda i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanjem potvrde o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda i dokumentacija uz zahtjev,

- zahtjev i podaci sadržani u zahtjevu za davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva i dokumentacija uz zahtjev,

- podatci vezani uz Hrvatsku farmakopeju,

- svi drugi podaci koji su zakonom ili podzakonskim propisom utvrđeni tajnim podacima ili zbog čijeg bi priopćavanja neovlaštenoj osobi mogla nastupiti štetna posljedica.

2) Iznimno od stavka 1) ovog članka, u postupku donošenja odluke Agencije za pojedini zahtjev, sljedeći podatci ne smatraju se poslovnom tajnom sukladno Preporuci o transparentnosti Europske agencije za lijekove (EMA) i Ravnatelja Agencija za lijekove (HMA):

- naziv djelatne/ih tvari (za generičke lijekove, bioslične lijekove i lijekove koji se izdaju bez recepta liječnika bez navođenja soli, estera ili derivata djelatne tvari),

- vrsta postupka (nacionalni ili MRP/OCP) i

- terapijska klasa.

3) Iznimno od stavka 1) ovog članka nakon donošenja odluke Agencije za pojedini zahtjev sljedeći podaci ne smatraju se poslovnom tajnom:

- datum podnošenja zahtjeva,
- naziv djelatne/ih tvari,
- naziv lijeka,
- podnositelj zahtjeva,
- zakonska osnova,
- terapijska klasa,
- zemlje sudionice u postupku,
- sažetak opisa svojstva lijeka, uputa o lijeku,
- označivanje,
- javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (engl. Public assessment report, PAR), te
- dijelovi zahtjeva i/ili dokumentacije o lijeku iz kojih su uklonjene komercijalno povjerljive informacije (engl. Commercially Confidential Information, CCI) i zaštićeni osobni podaci (engl. Protected Personal Data, PPD).

4) Nakon donošenja odluke Agencije, odnosno po završetku upravnog postupka, svi podaci iz stavka 2) i stavka 3) ovog članka postaju javni sukladno odredbama propisa u područja prava na pristup informacijama te se podaci sadržani u odluci Agencije objavljuju na Internet stranicama Agencije. Podacima koji postaju javni nakon donošenja odluke Agencije može se pristupiti temeljem zahtjeva za pristup informacijama.

5) Podaci koji se i nakon donošenja odluke Agencije smatraju poslovnom tajnom ili osobnim podatkom, postaju javnim prestankom razloga na temelju kojih je pravo na pristup informacijama bilo ograničeno.

6) U slučaju dvojbe, u postupcima priopćavanja podataka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija će pri utvrđivanju što su to podaci koji predstavljaju poslovnu tajnu i osobne podatke iz stavka 3. ovoga članka uzeti u obzir preporuke HMA/EMA iz Smjernice pod nazivom "Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) application - release of information after the granting of a marketing authorisation".

Članak 5.

Odluke, mišljenja i rješenja koje Agencija daje na temelju dokumentacije iz članka 4. ovog Pravilnika nisu poslovna tajna.

IV. DUŽNOST ČUVANJA TAJNE

Članak 6.

Zaposlenici Agencije koji rade na pojedinim predmetima, članovi Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za medicinske proizvode, Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, Povjerenstva za farmakopeju, Etičkog povjerenstva, kao i ostali vanjski stručnjaci koji su uključeni u rješavanje pojedinog predmeta imaju pravo uvida u cjelokupnu dokumentaciju iz članka 4. ovog Pravilnika.

Članak 7.

1) Podaci koji se smatraju poslovnom tajnom ne smiju se priopćavati niti činiti dostupnim neovlaštenim osobama, ako posebnim zakonom nije što drugo određeno.

2) Poslovnu tajnu dužni su čuvati svi zaposlenici Agencije koji na bilo koji način saznaju za podatak koji se smatra poslovnom tajnom, članovi Upravnog vijeća Agencije, članovi Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za medicinske proizvode, Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, Povjerenstva za

farmakopeju, Etičkog povjerenstva kao i sve druge osobe koje su na bilo koji način došle do saznanja o poslovnoj tajni, primjerice angažirani vanjski stručnjaci u rješavanju pojedinih predmeta kao i sve druge osobe koje temeljem ugovora za Agenciju vrše usluge pohrane, prijenosa ili obrade podataka i/ili dokumentacije i dr.

3) Obveza čuvanja poslovne tajne za sve osobe ima trajni karakter.

4) Neovlašteno odavanje poslovne tajne teška je povreda obveze iz radnog odnosa.

Članak 8.

1) Ne smatra se povredom obveze čuvanja poslovne tajne priopćavanje podataka koji se smatraju poslovnom tajnom na sjednicama tijela Agencije i povjerenstava ako je takvo priopćavanje nužno za obavljanje poslova.

2) Osobe koje na sjednici priopćavaju podatke koji se smatraju poslovnom tajnom dužne su upozoriti nazočne da se ti podaci smatraju poslovnom tajnom, a nazočni su dužni ono što tom prilikom saznaju čuvati kao poslovnu tajnu.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

O obvezi čuvanja poslovne tajne obavještava se svaki zaposlenik Agencije prilikom sklapanja Ugovora o radu, kao i svi članovi Upravnog vijeća, povjerenstava, vanjski suradnici, osobe koje vrše usluge pohrane, prijenosa ili obrade podataka i/ili dokumentacije, kao i sve druge osobe koje su obvezne prije početka rada dati izjavu da su upoznati s odredbama ovog Pravilnika kao i s trajnom obvezom čuvanja poslovne tajne.

Članak 10.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaju važiti Pravilnik o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni od 29. lipnja 2004. godine te Pravilnik o izmjeni Pravilnika o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni od 30. siječnja 2012. godine.

Članak 11.

Ovaj Pravilnik objavljuje se na oglasnoj ploči Agencije za lijekove i medicinske proizvode i stupa na snagu osmog dana od objave.

Klasa: 023-03/14-06/05

Ur.broj: 381-14/132-16- 04

U Zagrebu, 30. prosinca 2016. godine



Izv.prof.dr. sc. Siniša Tomić