



RE PUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb
Tel: ++385 1 4693-830, Fax: ++385 1 4673 275
MB: 1782371

PRAVILA VLADANJA U AGENCIJI ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE 4. izdanje, rujan 2008.

Code of Conduct

UVOD

Introduction

Uloga i odgovornost Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) u stručnoj ocjeni lijekova za humanu primjenu, medicinskih i homeopatskih proizvoda ima značajan utjecaj na zaštitu ljudskoga zdravlja. Čestitost i visoki standard profesionalnog ponašanja svih uključenih u poslove iz djelatnosti Agencije (ravnateljstvo, voditelji, stručnjaci, svo drugo osoblje Agencije, članovi svih povjerenstava ili radnih grupa Agencije, ustanove i stručnjaci koji su na bilo koji način za Agenciju obavljaju dio zadataka) presudni su za neovisnost Agencije i njen ugled. Zaposlenici Agencije moraju povjerene poslove obavljati savjesno, pridržavajući se Ustava, zakona, Statuta Agencije i drugih propisa i pravila struke, te postupati po uputama ravnatelja Agencije odnosno nadređenog djelatnika. Agencija nastoji osigurati svim zaposlenicima čestitost, transparentnost i neovisnost u radu.

U smislu vlastitog standarda ponašanja, sve osobe koje sudjeluju u aktivnostima Agencije, posebice kada njihov doprinos može utjecati na odluke koje donosi Agencija, trebaju prijaviti i opisati bilo koji mogući sukob interesa u odgovarajućoj ranoj fazi djelovanja.

SVRHA

Scope of the document

Svrha ovih Pravila vladanja (kodeksa ponašanja, etičkoga kodeksa), kojima se uređuju pravila dobrog ponašanja prema strankama Agencije i u međusobnim odnosima, jest da svaki zaposlenik ili druga angažirana osoba bude upoznat s politikom Agencije u odnosu na ponašanje i

povjerljivost. Zaposlenici Agencije u obavljanju dužnosti primjenjuju načela propisana zakonima koji se na njih odnose i drugim propisima, kao i ovim pravilima.

PRAVNA PODLOGA

Statutory and other requirements

Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode koji je donijelo je Upravno vijeće Agencije 30. rujna 2003. godine u člancima 29. i 30. propisuju čuvanje poslovne tajne.

Pravilnik o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni, koji je donio ravnatelj Agencije 19. lipnja 2004. godine propisuje mjere i postupke za utvrđivanje, uporabu i zaštitu tajnih podataka.

Pravilnik o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove Agencije, koji je donijelo Upravno vijeće Agencije 14. lipnja 2004. godine u članku 7. navodi da za predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Povjerenstva mogu biti imenovane osobe kod kojih ne postoji sukob interesa u svezi s radom Povjerenstva, što svaki ponaosob potvrđuje izjavom.

Poslovnik o radu Povjerenstva za lijekove Agencije, koji je donijelo Povjerenstvo za lijekove 16. lipnja 2004. godine u članku 12. propisuje da su članovi Povjerenstva obvezni izvijestiti predsjednika Povjerenstva o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine točke dnevnoga reda.

ZAŠTITA UGLEDA

Reputation care

Zaposlenik Agencije u obavljanju dužnosti i ponašanjem na javnom mjestu pazi da ne umanjí osobni ugled i povjerenje u rad Agencije.

U svim oblicima javnih nastupa i djelovanja u kojima predstavlja Agenciju, službenik iznosi stavove Agencije, u skladu s propisima, dobivenim ovlastima, stručnim znanjem i odredbama ovih Pravila vladanja.

U javnim nastupima u kojima službenik ne predstavlja Agenciju, a koji su tematski povezani s Agencijom, službenik ističe da iznosi osobne stavove.

Pri iznošenju stavova Agencije i osobnih stavova, službenik pazi na osobni ugled i ugled državne službe.

U obavljanju privatnih poslova zaposlenik ne koristi službene oznake ili autoritet radnog mjesta u Agenciji.

ODNOS PREMA STRANKAMA

Relationship with customers

U odnosu prema strankama zaposlenik postupa profesionalno, nepristrano i pristojno.

Zaposlenik u obavljanju dužnosti primjenjuje stručno znanje na takav način da strankama pomaže u ostvarivanju njihovih prava, postupajući pritom u skladu s načelom zakonitosti i načelom zaštite javnog interesa.

Zaposlenik postupa jednako prema svim strankama, bez diskriminacije ili povlašćivanja na bilo kojoj osnovi.

MEĐUSOBNI ODNOSI ZAPOSLENIKA

Employees interrelation

Međusobni odnosi zaposlenika temelje se na uzajamnom poštivanju, povjerenju, suradnji, pristojnosti i strpljenju.

Zaposlenici međusobno razmjenjuju mišljenja i informacije o pojedinim stručnim pitanjima.

Nadređeni zaposlenik potiče zaposlenike na kvalitetno i učinkovito obavljanje državne službe, međusobno uvažavanje, poštivanje i suradnju, te primjeren odnos prema strankama.

Zaposlenik ne ometa druge zaposlenike u obavljanju njihovih dužnosti.

Ravnatelj štiti dostojanstvo zaposlenika za vrijeme obavljanja posla tako da im osigurava uvjete rada u kojima neće biti izloženi uznemiravanju.

JAVNI NASTUPI

Public presentation

Zaposlenik Agencije u obavljanju dužnosti i ponašanjem na javnom mjestu pazi da ne umanjí osobni ugled i povjerenje u rad Agencije.

U svim oblicima javnih nastupa i djelovanja u kojima predstavlja Agenciju, zaposlenik ili druga angažirana osoba iznosi stavove Agencije, u skladu s propisima, dobivenim ovlastima, stručnim znanjem i odredbama ovih pravila vladanja.

U javnim nastupima u kojima zaposlenik ili druga angažirana osoba ne predstavlja Agenciju, a koji su tematski povezani s Agencijom, zaposlenik odnosno druga angažirana osoba ističe da iznosi osobne stavove.

Pri iznošenju stavova Agencije i osobnih stavova, zaposlenik odnosno druga angažirana osoba pazi na osobni ugled i ugled Agencije.

POVJERLJIVOST

Confidentiality

Zaposlenik Agencije i druga angažirana osoba dužan je čuvati kao tajnu sve podatke koje je doznao u tijeku postupka o strankama i njihovim pravima, obvezama i pravnim interesima, sukladno zakonu.

Zaposlenik je dužan čuvati službenu ili drugu tajnu utvrđenu zakonom ili drugim propisom. Obveza čuvanja službene ili druge tajne traje i po prestanku službe, odnosno angažiranosti, a najduže pet godina od prestanka službe, ako posebnim zakonom nije drukčije određeno.

Ravnatelj Agencije može zaposlenika osloboditi obveze čuvanja službene ili druge tajne u sudskom ili upravnom postupku, ako se radi o podacima bez kojih u tom postupku nije moguće utvrditi činjenično stanje i donijeti zakonitu odluku.

Prema članku 29. Statuta ravnatelj Agencije utvrđuje koji se podaci Agencije smatraju poslovnom tajnom, stupanj tajnosti podataka, način uporabe i čuvanja tih podataka te postupke i mjere od interesa za čuvanje poslovne tajne. Ravnatelj je naprijed navedeno utvrdio Pravilnikom o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni.

Podatke koji se na temelju Pravilnika o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni smatraju

poslovnom tajnom Agencije drugim osobama može priopćiti samo ravnatelj Agencije ili osoba koju on za to ovlasti.

Prema članku 30. Statuta radnici Agencije i članovi tijela Agencije koji na bilo koji način saznaju podatke koji su utvrđeni kao poslovna tajna, obvezni su ih čuvati kao poslovnu tajnu i ne smiju ih priopćavati drugim osobama niti ih njima činiti dostupnima.

Očitovanje prema ministru nadležnom za zdravstvo ili prema Agenciji ili drugim agencijama sličnog tipa s kojima Agencija ima ugovor o povjerljivosti nije spriječeno, ali Agencija donosi odluku o okolnostima u kojima je takvo očitovanje moguće.

ZAPOŠLJAVANJE/IMENOVANJE

Employment / Appointment

Zapošljavanje treba biti prema objektivnim i transparentnim kriterijima. Sve aktivnosti koje se odnose na zapošljavanje osoblja treba obaviti na objektivan i otvoren način koji osigurava da se izbor donosi na temelju stvarnih vrijednosti.

Uvjet za zapošljavanje je potpisivanje Izjave o poslovnoj tajni i ispunjavanje deklaracije o interesu.

Ravnatelj Agencije ili osoba koju on ovlasti, dužni su upoznati nove zaposlenike i druge angažirane osobe s odredbama Pravila vladanja.

OBAVLJANJE DUŽNOSTI

Performance of duties

Zaposlenik je obavezan svoje dužnosti predviđene opisom poslova radnog mjesta obavljati ispravno, na vrijeme, savjesno, stručno, ne koristeći ih radi osobnog probitka. Zaposlenik je obavezan pri obavljanju svojih dužnosti postupati u skladu s načelom zakonitosti i zaštite javnog interesa i zabranjuje mu se zlouporaba ovlasti u postupanju prema strankama i suradnicima radi postizanja vlastitog interesa ili interesa druge fizičke ili pravne osobe.

Zaposlenik je dužan obavljati poslove učinkovito i pravodobno te u skladu sa zakonom pružiti pravnu pomoć izbjegavajući neopravdano složene i teško provedive postupke i sprječavajući situacije koje mogu dovesti do postupanja štetnog za očuvanje pravnog interesa stranaka ili države.

Zaposlenik je obavezan pružiti javnosti sve potrebne informacije o obavljenim poslovima, sukladno propisima kojima se uređuje pravo na pristup informacijama, na način kako je to propisano u Agenciji. Dužnost je zaposlenika osigurati obrazloženje o svim provedenim postupcima i odlukama donesenim tijekom obavljanja dužnosti.

IZJAVA O ČUVANJU POVJERLJIVOSTI

Statement on confidentiality

Agencija traži da svi poslovi iz njene djelatnosti budu rađeni povjerljivo i na objektivan način u skladu s odgovarajućim propisima. Svi zaposlenici Agencije i druge angažirane osobe (članovi njenih povjerenstava ili radnih grupa ili vanjski stručnjaci koji rade za Agenciju) dužni su čuvati poslovnu tajnu bez obzira na način saznanja tajnih podataka ili pribavljanja odnosno stjecanja mogućnosti uvida u tajne podatke (nije dozvoljeno odati niti jedan podatak ili informaciju do koje se došlo radeći za ili u Agenciji, niti rezultat rada ako je taj podatak ili informacija poslovna tajna).

Svaki djelatnik Agencije i druga angažirana osoba će potpisati Izjavu da su upoznati s Pravilnikom o zaštiti tajnosti podataka i poslovnoj tajni. Potpisivanje takve izjave je uvjet za potpisivanje ugovora o radu, ugovora o djelu, autorskog ugovora ili za imenovanje u povjerenstvo ili radnu grupu Agencije, odnosno za bilo kakvo angažiranje osobe za poslove Agencije.

Potpisivanje izjave se ne odnosi na podatke koji su već u javnosti ili na saznanje osobe prije preuzimanja poslova za Agenciju. Potpisivanje izjave obavezuje na čuvanje službene ili druge tajne propisane Pravilnikom i po prestanku službe, a najduže do pet godina od prestanka službe.

OČITOVANJE O INTERESU

Disclosure of interests

Svaki djelatnik Agencije ili druga angažirana osoba dužna je potpisati izjavu o sukobu interesa u odnosu na pojedini predmet koji mu se da kao zadatak. Ukoliko bilo koji djelatnik ili osoba ima interes u nekom predmetu, tada se postupa na sljedeći način:

- interes i narav interesa moraju biti obznanjeni unaprijed
- osoba ne smije utjecati ili tražiti da utječe u donošenju odluke o tom predmetu

- osoba neće sudjelovati u donošenju odluke o predmetu
- osoba će biti izuzeta iz postupka ako to zatraži i neće biti ponovno uključena dok to sama ne zatraži.

NABAVA

Purchasing

Sve osobe koje su uključene u nabavu roba ili usluga u korist Agencije imaju dužnost djelovati u interesu financijskog integriteta Agencije i nastojati postići dobru cijenu. Nabava se treba obavljati u skladu sa zakonskim propisima, uz pribavljanje propisanog broja ponuda i usklađivanjem odabira s važećim propisima.

Sve aktivnosti koje se odnose na financijske transakcije, nabavu ili zapošljavanje osoblja treba obaviti na objektivan i otvoren način koji osigurava da se izbor donosi na temelju stvarnih vrijednosti.

Zahtjevi za sukob interesa trebaju se poštivati u odnosu na tvrtku koja može prodati robu ili uslugu Agenciji.

POZIVI I DAROVI

Invitations and gifts

U odnosu na primanje darova od trgovačkih društava, članstva u trgovačkim društvima, upravama i nadzornim odborima trgovačkih društava i naknada za članstvo, odgovarajuće se primjenjuju propisi kojima se uređuje sprečavanje sukoba interesa u obnašanju javnih dužnosti.

Darom se smatra novac, stvari bez obzira na njihovu vrijednost, prava i usluge dane bez naknade koje primatelja dovode ili mogu dovesti u odnos zavisnosti ili kod njega stvaraju obvezu prema darovatelju.

Zaposlenik Agencije ne smije primiti nikakav dar, novac, bez obzira na iznos, niti drugu vrijednosnicu ili dragocjenu kovinu.

Zaposleniku je zabranjeno zahtijevati ili primati darove za osobnu korist, korist obitelji ili organizacije, radi povoljnog rješenja predmeta upravnog ili drugog postupka.

KOMUNIKACIJA U AGENCIJI

Internal communication

Pisana komunikacija zaposlenika (obavijesti, zamolbe, ...) obavlja se unutar Agencije putem obrasca, koji je dostupan na internoj računalnoj mreži Agencije.

Prema Pravilniku o radu radnika se ne smije uznemiravati (zaštita dostojanstva radnika), a u slučaju da ga netko uznemirava ima pravo pritužbe ravnatelju, koji će poduzeti mjere sukladno Pravilniku.

Komunikacija sa podnositeljima zahtjeva i drugim strankama obavlja se u za to propisanim prostorima Agencije na način primjeren zaposlenicima Agencije i određen ovim Pravilima vladanja.

PRITUŽBE NA NEPOŠTIVANJE PRAVILA VLADANJA

Complaints on irreverence Code of Conduct

Zaposlenici i stranke mogu se obratiti ravnatelju Agencije pritužbom na ponašanje zaposlenika, za koje smatraju da je protivno odredbama etičkoga kodeksa, uključivo pritužbe vezane za zaštitu dostojanstva radnika.

Ravnatelj ili osoba koju ovlasti razmatra pritužbe i po potrebi pokreće postupak zbog povrede službene dužnosti, utvrđene zakonom ili drugim propisom, a odgovor na pritužbu daje najkasnije u roku od 30 dana od njena podnošenja.

Ravnatelj imenuje osobu koja je osim njega ovlaštena primiti i rješavati pritužbe vezane za zaštitu dostojanstva radnika.

Pravila vladanja u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, izdanje 4, donio je 12. rujna 2008. godine ravnatelj Agencije

doc. dr.sc. Siniša Tomić

