

Na temelju članka 21. stavka 1. Zakona o zaštiti prijavitelja nepravilnosti („Narodne novine“ broj 46/22.) i članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće je na svojoj 22. sjednici održanoj dana 12. srpnja 2022. godine donijelo

**PRAVILNIK
O POSTUPKU UNUTARNJEG PRIJAVLJIVANJA NEPRAVILNOSTI
TE IMENOVANJU POVJERLJIVE OSOBE I NJEZINA ZAMJENIKA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) U svrhu učinkovite zaštite prijavitelja nepravilnosti ovim Pravilnikom o postupku unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti te imenovanju povjerljive osobe i njezina zamjenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Pravilnik) pobliže se uređuje postupak:

1. unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija/poslodavac);
2. imenovanja povjerljive osobe i njezina zamjenika za zaprimanje prijava nepravilnosti,
3. vođenje postupka unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti te
4. zaštita prijavitelja nepravilnosti i čuvanje podataka zaprimljenih u prijavi o nepravilnosti od neovlaštenog korištenja ili otkrivanja.

(2) Sukladno odredbama Zakona o zaštiti prijavitelja nepravilnosti (u daljnjem tekstu: Zakon) prijavljivanje nepravilnosti provodi se kroz:

1. postupak unutarnjeg prijavljivanja;
2. postupak vanjskog prijavljivanja te
3. putem javnog otkrivanja informacija.

Članak 2.

(1) *Informacije o nepravilnostima* su informacije, uključujući opravdane sumnje, o stvarnim ili mogućim nepravilnostima koje su se dogodile ili su vrlo izgledne u organizaciji u kojoj prijavitelj radi ili je radio ili neposredno treba ili je trebao započeti raditi ili u drugoj organizaciji s kojom je prijavitelj u kontaktu ili s kojom je bio u kontaktu u radnom okruženju te o pokušajima prikrivanja takvih nepravilnosti.

(2) *Nepravilnost* su radnje ili propusti koji su protupravni i odnose se na područje primjene i propise navedene u članku 4. Zakona, ili su u suprotnosti s ciljem ili svrhom tih propisa.

(3) *Osveta* je svaka izravna ili neizravna radnja ili propust u radnom okruženju potaknuta unutarnjim ili vanjskim prijavljivanjem ili javnim razotkrivanjem, a uzrokuje ili može uzrokovati neopravdanu štetu prijavitelju

(4) *Prijava* ili *prijaviti* je usmeno ili pisano prenošenje informacija o nepravilnostima.

(5) *Unutarnje prijavljivanje* nepravilnosti je prijavljivanje nepravilnosti Agenciji.

(6) *Povjerljiva osoba* je fizička osoba zaposlena u Agenciji ili treća fizička osoba imenovana od strane Agencije radi zaprimanja prijava nepravilnosti, komunikacije s prijaviteljem i vođenja postupka zaštite u vezi s prijavom nepravilnosti.

(7) *Prijavitelj nepravilnosti* je fizička osoba koja prijavljuje ili javno razotkriva nepravilnosti o kojima je saznala u svom radnom okruženju (u daljnjem tekstu: prijavitelj).

(8) *Prijavljena osoba* je tijelo javne vlasti, fizička ili pravna osoba koja je u prijavi ili pri javnom razotkrivanju nepravilnosti navedena kao odgovorna za počinjenje nepravilnosti ili s njom povezana osoba.

(9) *Pomagač prijavitelju nepravilnosti* je fizička osoba koja pomaže prijavitelju nepravilnosti u postupku prijavljivanja u radnom okruženju.

Članak 3.

Izrazi u ovom Pravilniku koji imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. POSTUPAK UNUTARNJEG PRIJAVLJIVANJA NEPRAVILNOSTI

Članak 4.

(1) Postupak unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti započinje dostavljanjem prijave povjerljivoj osobi.

(2) Prijava nepravilnosti sadrži najmanje:

- podatke o prijavitelju nepravilnosti,
- naziv prijavljenog tijela ili podatke o osobi i/ili osobama na koje se prijava odnosi,
- informacije o nepravilnostima.

(3) Prijava nepravilnosti može se podnijeti u pisanom ili usmenom obliku. Pisani oblik uključuje svaki oblik komunikacije koji osigurava pisani zapis. Usmeno prijavljivanje moguće je telefonom ili drugim sustavima glasovnih poruka te, na zahtjev prijavitelja, fizičkim sastankom u razumnom roku.

Članak 5.

(1) Povjerljiva osoba dužna je:

1. zaprimiti prijavu nepravilnosti i potvrditi primitak prijave u roku od 7 dana od dana primitka,
2. bez odgode poduzeti radnje iz svoje nadležnosti potrebne za zaštitu prijavitelja nepravilnosti,
3. poduzeti radnje radi ispitivanja nepravilnosti i dostaviti prijavitelju povratnu informaciju o prijavi u pravilu u roku od 30 dana, ali ne duljem od 90 dana od dana potvrde o primitku prijave ili ako potvrda nije poslana prijavitelju, nakon proteka 7 dana od dana podnošenja prijave,
4. o činjenici podnošenja prijave i rezultatima svoga ispitivanja obavijestiti poslodavca te nakon obavijesti, zajedno s poslodavcem poduzeti radnje prikladne za uklanjanje nepravilnosti,
5. bez odgode prijavu o nepravilnosti proslijediti tijelima ovlaštenim na postupanje prema sadržaju prijave, ako nepravilnost nije riješena s poslodavcem,
6. odmah po završetku postupanja po prijavi, pisanim putem obavijestiti prijavitelja o ishodu postupka/ispitivanja prijave,
7. pisanim putem izvijestiti nadležno tijelo za vanjsko prijavljivanje nepravilnosti o zaprimljenim prijavama i ishodu postupanja u roku od 30 dana od dana odlučivanja o prijavi,
8. čuvati identitet prijavitelja i podatke zaprimljene u prijavi od neovlaštenog otkrivanja odnosno objave drugim osobama, osim ako to nije suprotno posebnom zakonu,
9. pružiti jasne i lako dostupne informacije o postupcima za podnošenje prijave nadležnom tijelu za vanjsko prijavljivanje i, prema potrebi, institucijama, tijelima, uredima ili agencijama Europske unije nadležnim za postupanje po sadržaju prijave nepravilnosti.

(2) Povjerljiva osoba pored obveza iz stavka 1. ovog članka:

1. pratiti zakonske novine vezane uz prijave nepravilnosti i zaštitu prijavitelja te se s njima upoznati na vrijeme;
2. pratiti dobre prakse u području prijavljivanja nepravilnosti i zaštite prijavitelja;
3. predlagati poslodavcu poboljšanja kojima se sustav prijavljivanja nepravilnosti i zaštite prijavitelja može poboljšati.

- (3) Povjerljiva osoba vodi evidenciju o svakoj zaprimljenoj prijavi nepravilnosti, u skladu sa zahtjevima u pogledu zaštite identiteta prijavitelja, obrade osobnih podataka te zaštite povjerljivosti.
- (4) Povjerljiva osoba i njezin zamjenik uživaju sva prava na zaštitu kao i prijavitelj te zbog svoje pozicije ne smiju biti stavljeni u nepovoljniji položaj.
- (5) Povjerljiva osoba i njezin zamjenik trebaju svoje dužnosti obavljati zakonito i savjesno i ne smiju zloupotrebjavati svoje ovlasti na štetu prijavitelja.

Članak 6.

Ako je prijavu nepravilnosti kod poslodavca zaprimila osoba koja nije nadležna za postupanje po prijavi nepravilnosti, ista ju je dužna bez odgode i bez izmjena prosljediti povjerljivoj osobi uz zaštitu identiteta prijavitelja i povjerljivosti podataka iz prijave.

III. IMENOVANJE I RAZRJEŠENJE POVJERLJIVE OSOBE I NJEZINA ZAMJENIKA

Članak 7.

- (1) Povjerljivu osobu i njezina zamjenika imenuje ravnatelj Agencije na prijedlog Radničkog vijeća.
- (2) Iznimno od stavka 1. ovog članka ravnatelj Agencije će imenovati povjerljivu osobu i njezina zamjenika bez prijedloga Radničkog vijeća, ako takav prijedlog nije dan.
- (3) Ako Radničko vijeće nije ustanovljeno, poslodavac će imenovati povjerljivu osobu i njezina zamjenika sukladno stavku 1. točki 2. podtočki b) te stavicima 2. i 3. članka 20. Zakona.
- (4) Agencija će putem oglasne ploče pozvati Radničko vijeće, odnosno zaposlenike Agencije da u roku od osam dana podnesu svoj prijedlog za imenovanje povjerljive osobe i njezina zamjenika.
- (5) Prijedlog Radničkog vijeća, odnosno najmanje 20% zaposlenika Agencije za imenovanje povjerljive osobe i njezina zamjenika sadržava najmanje osobne podatke o predloženoj osobi (ime i prezime) i potpise članova Radničkog vijeća, odnosno zaposlenika Agencije u čije ime se povjerljiva osoba i njezin zamjenik predlažu.
- (6) Povjerljiva osoba i njezin zamjenik imenuju se na neodređeno vrijeme. Iznimno, odluka o imenovanju povjerljive osobe može predviđati trajanje njenog mandata, ali samo onda ako je trajanje mandata navedeno u prijedlogu Radničkog vijeća.
- (7) Imenovanu povjerljivu osobu i njezina zamjenika ravnatelj Agencije će razriješiti bez odgađanja na temelju prijedloga Radničkog vijeća, odnosno najmanje 20% zaposlenika Agencije.
- (8) Agencija će pokrenuti postupak za imenovanje povjerljive osobe i njezina zamjenika najkasnije u roku od 30 dana od razrješenja povjerljive osobe i njezina zamjenika. Do donošenja odluke o imenovanju nove povjerljive osobe, poslove povjerljive osobe obavlja njezin zamjenik, osim ako okolnosti upućuju na to da je potrebno imenovati treću osobu da privremeno obavlja poslove povjerljive osobe.
- (9) Povjerljiva osoba i njezin zamjenik mogu zatražiti razrješenje dužnosti.

Članak 8.

Ako povjerljivoj osobi ili njezinom zamjeniku prestane ugovor o radu u Agenciji ili ako postane osoba ovlaštena za zastupanje Agencije, prestaje joj svojstvo povjerljive osobe ili njezine zamjene te se pokreće postupak utvrđen člankom 7. ovog Pravilnika.

IV. ZAŠTITA PRIJAVITELJA I ČUVANJE PODATAKA ZAPRIMLJENIH U PRIJAVI NEPRAVILNOSTI

Članak 9.

- (1) Postupak zaštite prijavitelja započinje od dostavljanja prijave nepravilnosti.
- (2) Prijavitelji nepravilnosti ostvaruju pravo na zaštitu predviđenu Zakonom ako su imali opravdan razlog vjerovati da su prijavljene ili javno razotkrivene informacije o nepravilnostima istinite u trenutku prijave ili razotkrivanja te da su te informacije obuhvaćene područjem primjene navedenog Zakona te ako su podnijeli prijavu u skladu s odredbama Zakona.
- (3) Osobe koje su anonimno prijavile ili javno razotkrile informacije o nepravilnostima, a koje ispunjavaju uvjete iz stavka 2. ovoga članka i čiji je identitet naknadno utvrđen te trpe osvetu, imaju pravo na zaštitu neovisno o tome što su prijavu podnijele anonimno.
- (4) Agencija će poduzeti sve nužne i potrebne mjere kako bi se prijavitelj zaštitio od osвете i poduzeti nužne mjere radi zaustavljanja osвете i otklanjanja njezinih posljedica.
- (5) Identitet prijavitelja, odnosno podaci na osnovi kojih se može otkriti njegov identitet te drugi podaci koji su navedeni u prijavi nepravilnosti dostupni su isključivo osobama koje su zadužene za primanje takvih prijava i njihovu daljnju obradu te isti moraju ostati zaštićeni, osim ako prijavitelj nepravilnosti pristane na otkrivanje tih podataka.

Članak 10.

- (1) Osoba kojoj prijavitelj prijavi nepravilnosti i svaka druga osoba koja sudjeluje u postupku po prijavi nepravilnosti obvezna je štititi podatke koje sazna iz prijave.
- (2) Agencija čuva podatke zaprimljene u prijavi od neovlaštenog otkrivanja, osim ukoliko isto nije suprotno nacionalnom pravu.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Agencija će u roku od osam dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika putem oglasne ploče objaviti poziv za podnošenje prijedloga za imenovanje povjerljive osobe i njezina zamjenika sukladno članku 7. ovog Pravilnika.

Članak 12.

- (1) Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o postupku unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti i imenovanju povjerljive osobe Agencije za lijekove i medicinske proizvode od 28. siječnja 2020. godine.
- (2) Do imenovanja povjerljive osobe i zamjenika, sukladno članku 7. ovoga Pravilnika, povjerljive osobe i zamjenici imenovani na temelju Pravilnika o postupku unutarnjeg prijavljivanja nepravilnosti i imenovanju povjerljive osobe Agencije za lijekove i medicinske proizvode od 28. siječnja 2020. godine, nastavljaju obnašati svoje dužnosti.

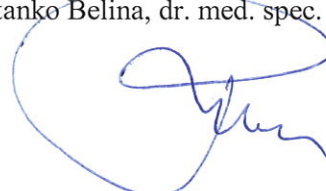
Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

Klasa: 012-03/22-04/02

Ur. broj: 381-14-05/152-22-01

Predsjednik Upravnog vijeća
Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.





AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

ZAGREB, Ksaverska cesta 4

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Agencije dana 12. srpnja 2022. godine te je stupio na snagu dana 20. srpnja 2022. godine.

Ravnatelj



Prof. dr. sc. Siniša Tomić

