

Na temelju članka 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode i članka 6. stavak 7. Etičkog kodeksa Agencije za lijekove i medicinske proizvode ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 29. travnja 2021. godine donio je

Pravila sprječavanja sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode

1. OPĆE ODREDBE

Ovim Pravilima utvrđuju se osnovna načela prepoznavanja, utvrđivanja i reguliranja suprotstavljenih interesa te mjere i postupci za sprječavanje nastanka sukoba interesa unutar Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Utvrđuju se ovlasti, način rada i imenovanje članova Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa Agencije te postupak u slučaju neprijavljene povezanosti odnosno utvrđenog sukoba interesa (*breach of trust procedure*).

Riječi i pojmovni sklopovi koji imaju rodno značenje bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu odnose se jednako na muški ili ženski rod.

2. SVRHA I CILJ

Donošenjem Pravila za sprječavanje sukoba interesa (u daljnjem tekstu: Pravila) promiče se i osigurava neovisan, nepristran i profesionalni rad svih zaposlenika Agencije kao i njezinih vanjskih suradnika te se osigurava transparentnost i objektivnost u donošenju odluka u poslovima koji su u nadležnosti Agencije.

Također se promiče i osigurava nepristran i profesionalni rad zaposlenika Agencije koji sudjeluju u odabiru gospodarskih subjekata s kojima je Agencije u poslovnom odnosu, bilo putem postupaka javne nabave bilo putem drugog poslovnog odnosa.

Sve osobe koje učestvuju u radu Agencije moraju se držati osnovnih etičkih načela i pravila ponašanja opisanih Etičkim kodeksom Agencije pritom djelujući s osobnim integritetom, objektivno, pošteno i odgovorno.

3. DEFINICIJE I KRATICE

Sukob interesa je financijska i svaka druga osobna povezanost osobe (zaposlenika ili vanjskog suradnika) s kompanijom ili drugim gospodarskim subjektom, a koja utječe na nepristranost u obavljanju poslova i donošenju odluka.

Nedozvoljena povezanost – ona povezanost koja se svojim postojanjem smatra sukobom interesa te je nespojiva s radom u Agenciji ili za Agenciju

Dozvoljena povezanost – ona povezanost koja svojim postojanjem može dovesti do sukoba interesa te se u vezi s njom određuju ograničenja u radu zaposleniku ili vanjskom suradniku na određeno razdoblje (*cooling of period*).

Kompanija je poslovni subjekt koji obavlja svoju djelatnost na tržištu u područjima u kojima Agencija obavlja svoje zakonom propisane djelatnosti (npr. proizvođači lijekova, medicinskih

proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zastupnici proizvođača, veleprodaje lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda, specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima ili medicinskim proizvodima, konzultantske kompanije u području nadležnosti Agencije, itd.).

Gospodarski subjekti su trgovačka društva, obrtnici, ustanove te druge pravne osobe i trgovci pojedinci koji na tržištu obavljaju svoju poslovnu djelatnost, osim onih navedenih pod pojmom „kompanija“.

Član obitelji – bračni ili izvanbračni drug, djeca i roditelji, posvojitelji ili posvojenici zaposlenika odnosno vanjskih suradnika Agencije, neovisno žive li u zajedničkom kućanstvu ili ne.

Druge povezane osobe – osoba (osim onih navedenih pod „član obitelji“) s kojom je zaposlenik agencije ili vanjski suradnik povezan, a za koju smatra da povezanost s njom može utjecati na njegovu objektivnost i nepristranost u radu.

Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa – povjerenstvo Agencije (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) čiji je osnovni zadatak ocjenjivanje i odlučivanje o povezanosti zaposlenika i vanjskih suradnika Agencije s kompanijama i drugim gospodarskim subjektima.

OMCL – Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova,

OZOL – Odjel za odobravanje lijekova,

OLIMP – Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda,

PEIO – Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove,

EDVS – informacijski sustav Agencije „Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika“ putem kojeg se vode podaci o svim osobama na koje se ova Pravila odnose, njihovim prijavljenim povezanostima te eventualnim ograničenja u radu.

Izjava o povezanosti – izjava osobe na koju se odnose ova Pravila koja se daje putem EDVS-a i odnosi se na osobnu povezanost s kompanijom ili drugim gospodarskim subjektom

4. OSOBE NA KOJE SE PRAVILA ODNOSI

Ovih Pravila dužni su se pridržavati svi zaposlenici Agencije te svi vanjski suradnici Agencije koji sudjeluju u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Agencije.

4.1. Zaposlenici Agencije u smislu ovih Pravila dijele se na sljedeće skupine:

Voditelji: ravnatelj, pomoćnici ravnatelja, samostalni regulatorni savjetnik, savjetnik za regulatornu znanost, voditelj za upravljanje kakvoćom, glasnogovornik, savjetnik za europske poslove, savjetnik za financije, Predsjednik povjerenstva za lijekove, voditelji odjela, voditelji odsjeka te voditelji ureda.

Inspektori Agencije: voditelj Odsjeka za inspekcijske poslove, inspektori – eksperti, viši inspektori i inspektori Agencije

Ocjenitelji: zaposlenici OZOL-a i OLIMP-a sa završenim diplomskim studijem ili visokom stručnom spremom (osim onih navedenih pod voditelji i Inspektori).

Analitičari: zaposlenici OMCL-a sa završenim diplomskim studijem ili visokom stručnom spremom, (osim onih koji su navedeni pod voditelji) te viši tehničari i tehničari.

Administrativno osoblje: zaposlenici OZOL-a, OLIMP-a i OMCL- a koji obavljaju administrativno–tehničke i pomoćne poslove, zaposlenici PEIO-a, zaposlenici Ravnateljstva koji nisu navedeni u drugim skupinama te zaposlenici Tajništva SEP-a.

Ukoliko je zaposlenik Agencije ujedno i član povjerenstva Agencije (Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za sigurnu primjenu lijekova, Povjerenstva za farmakopeju i sl.) ili Stručnog vijeća Agencije primjenjuju se kriteriji one skupine za koju su utvrđena stroža ograničenja u radu.

Osobe zaposlene putem agencija za privremeno zapošljavanje smatraju se zaposlenicima Agencije te se ocjenjuju ovisno o vrsti poslova koju obavljaju.

4.2. Vanjski suradnici Agencije u smislu ovih Pravila dijele se u sljedeće skupine:

Članovi povjerenstava – predsjednici i članovi Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova te Povjerenstva za farmakopeju koji nisu zaposlenici Agencije.

Vanjski ocjenitelji – vanjski suradnici koji nisu članovi povjerenstava, a kojima je povjeren pojedinačni posao u postupcima koji se odnose na lijekove i medicinske proizvode.

5. OBVEZE I RAZDOBLJE NA KOJE SE PRAVILA ODNOSE

Svi zaposlenici i vanjski suradnici Agencije sukladno kriterijima opisanim u ovim Pravilima prijavljuju povezanost s kompanijama ili drugim gospodarskim subjektom putem **EDVS-a** dajući Izjavu o povezanosti.

Putem EDVS-a dostavlja se također i životopis sa relevantnim podacima.

Pored povezanosti koje se prijavljuju sukladno kriterijima opisanim ovim Pravilima, sve osobe koje u svom radu primjenjuju ova Pravila, dužne su prijaviti i svaku drugu povezanost ili situaciju za koju smatraju da može utjecati na njihovu nepristranost i objektivnost u obavljanju poslova ili zadataka te donošenju odluka.

Povjerenstvo odlučuje da li navedena povezanost utječe na objektivnost i nepristranost osobe te sukladno tome određuje eventualna ograničenja u radu temeljem ovih Pravila.

Razdoblje za koje je osoba na koju su primjenjuju ova Pravila dužna izjaviti svoju povezanost je **tri godine** prije davanja izjave o povezanosti.

Iznimno, ukoliko je osoba na koju se primjenjuju ova Pravila obavljala posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama obvezna je izjaviti svoju povezanost za sve takve pozicije tijekom cjelokupnog radnog iskustva.

Podaci navedeni u Izjavi o povezanosti obnavljaju se najmanje jednom godišnje putem EDVS-a te svaki put ukoliko je došlo do promjene u podacima koje je osoba dužna prijaviti.

Izjava o povezanosti za članove povjerenstava, vanjske ocjenitelje i inspektore objavljuju se na Internet stranici Agencije, zajedno sa životopisom.

Zaposlenik Agencije, kojem prestaje radni odnos u Agenciji te koji se ima namjeru zaposliti u kompaniji obavezan je o tome obavijestiti Predsjednika Povjerenstva, ukoliko u svom radu sudjeluje ili je u prethodnom razdoblju od 3 mjeseca sudjelovao u predmetima te kompanije.

Predsjednik Povjerenstva će u dogovoru s nadređenim voditeljem zaposlenika utvrditi ograničenja u radu tijekom otkaznog roka, odnosno razdoblja rada prije završetka radnog odnosa u Agenciji zaposlenika te ga o tome obavijestiti.

Agencija će u svakom pojedinom slučaju prestanka radnog odnosa s Agencijom ovisno o okolnostima, procijeniti potrebu za revizijom predmeta na kojima je zaposlenik radio prije završetka radnog odnosa u Agencije, kao i vrijeme obuhvata revizije.

6. VRSTE POVEZANOSTI

Povezanost u smislu ovih Pravila može biti sadašnja (*current interest*) i prošla (*past interest*) te izravna (*direct interes*) i neizravna (*indirect interes*).

Izravne povezanosti predstavljaju posao u kompaniji, savjetodavne usluge kompaniji te financijska povezanost:

- **Posao u kompaniji** je svaki radni odnos na puno, nepuno ili skraćeno radno vrijeme, upravljački poslovi bez zasnivanja radnog odnosa (direktori, članovi uprava) te prokura,
- **Savjetodavna usluga kompaniji** je svaka aktivnost kojom osoba pruža savjet, neovisno o tome da li je za navedenu uslugu dobila honorar ili ne. Savjetodavna usluga kompaniji uključuje i strateško savjetovanje, savjetovanje za više grupa proizvoda ili za pojedinačni proizvod te usluge obrazovanja pružene kompaniji. Učestvovanje na konferencijama organiziranim i honoriranim od strane kompanija u svojstvu predavača, panelista ili učesnika ukoliko je konferencija otvorena za širu javnost, ne smatra se savjetodavnom uslugom kompaniji već financijskom povezanošću.
- **Financijska povezanost** je svaki ekonomski interes u kompaniji kao što su vlasništvo dionica ili poslovnih udjela, honorari, naknade, kompenzacije i svi ostali oblici isplata te naknade koje proizlaze iz patenta odnosno patentnih prava. Također, uključuje udjele u investicijskim ili mirovinskim fondovima, ukoliko su usmjereni isključivo na farmaceutski sektor. Isplate vezane uz istraživački rad ili naknada troškova smještaja i putnih troškova za sudjelovanje na konferencijama ne smatraju se financijskom povezanošću i ne moraju se prijaviti.

Neizravne povezanosti predstavljaju zajmovi ili sufinanciranje rada od strane kompanije, glavni klinički ispitivač, klinički ispitivač te povezanost člana obitelji ili druge povezne osobe:

- **Zajmovi ili sufinanciranje rada od strane kompanije** – je financiranje institucija u kojima je osoba na koju se ova Pravila odnose zaposlena od strane kompanije, pri čemu osoba nije ostvarila osobni financijski interes.
- **Glavni klinički ispitivač, klinički ispitivač** – doktor medicine ili osoba s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama za klinička ispitivanja koje je zbog posjedovanja stručnih znanja i potrebnog iskustva u liječenju pacijenata odgovorna za vođenje kliničkog ispitivanja na mjestu ispitivanja. Ukoliko kliničko ispitivanje provodi skupina pojedinaca na jednom ispitivačkom mjestu, ispitivač je odgovoran i naziva se glavnim ispitivačem.
- **Povezanost člana obitelji ili druge povezne osobe** – sadašnji posao člana obitelji ili druge povezane osobe u kompaniji

7. KRITERIJI ZA UTVRĐIVANJE OGRANIČENJA U RADU

U pravilu, svaka financijska i druga povezanost s kompanijom je nespojiva sa obavljanjem poslova za Agenciju tijekom rada u Agenciji, imenovanja u povjerenstvo Agencije ili obavljanja pojedinačnog posla za Agenciju putem ugovora. Ukoliko postoje povezanosti nužno ih je odmah prepoznati te njima upravljati sukladno ovim Pravilima.

7.1. Zaposlenici Agencije

7.1.1. Nedozvoljene povezanosti

Za sve zaposlenike Agencije zabranjenu povezanost predstavlja:

- **sadašnji** posao u kompaniji,
- **sadašnja** financijska povezanost,
- **sadašnje** savjetodavne usluge kompaniji,
- **sadašnji** (glavni) klinički ispitivač

7.1.2. Dozvoljene povezanosti

Iznimno, određene povezanosti su dozvoljene te njihove postojanje ne dovodi do sukoba interesa ukoliko postoje ograničenja u radu ili su završene.

Voditeljima su dozvoljene sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: trajno,
- **prošli posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **prošli glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja: - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošli klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji posao u kompaniji člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

Inspektorima su dozvoljene sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničena: trajno,
- **prošli posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničena: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **prošli glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošli klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji posao u kompaniji člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji s odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

Ocjeniteljima su dozvoljene sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničena: trajno,
- **prošli posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek
trajanje ograničena: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **prošli glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja: - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošli klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji posao u kompaniji člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji s odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

Analitičarima su dozvoljene sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničena: trajno,
- **prošli posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek
trajanje ograničena: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,

- **prošla financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **prošli glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja: - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošli klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek
trajanje ograničenja - tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji posao u kompaniji člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

Administrativno osoblje:

- **prošli posao u kompaniji ili drugom gospodarskom subjektu na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: trajno,
- **prošli posao u kompaniji ili drugom gospodarskom subjektu, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla financijska povezanost s kompanijom ili drugim gospodarskim subjektom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **sadašnji posao u kompaniji ili drugom gospodarskom subjektu člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

7.2. Vanjski suradnici

7.2.1. Nedoovoljene povezanosti

Za članove povjerenstava (osim članove Povjerenstva za farmakopeju) i vanjske ocjenitelje zabranjenu povezanost predstavlja:

- **sadašnji posao u kompaniji,**
- **sadašnja financijska povezanost**

Iznimno, vanjski suradnici tijekom imenovanja u povjerenstvo ili obavljanja pojedinačnog posla za Agenciju mogu učestvovati na konferencijama organiziranim od strane kompanija kao predavači, panelisti ili učesnici i za to primati naknadu, uz ograničenje u radu koje se odnosi na sve predmete navedene kompanije ili lijek za vrijeme trajanja financijske povezanosti. Također mogu primati naknadu za pružanje savjetodavne usluge kompaniji uz ograničenja u radu sukladno ovim Pravilima. U tom slučaju obvezni su odmah obavijestiti Agenciju, ukoliko je moguće prije održavanja same konferencije ili početka davanja savjetodavne usluge kako bi se utvrdila ograničenja u radu.

7.2.2. Dozvoljene povezanosti

Vanjskim suradnicima tijekom imenovanja u povjerenstva Agencije ili obavljanja pojedinačnog posla za Agenciju dozvoljene su sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju
trajanje ograničenja: trajno,
- **prošli posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**

ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek trajanje ograničena: tri godine od dana prestanka povezanosti,

- **sadašnje/prošle savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju ili lijek trajanje ograničenja: za vrijeme i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: bez ograničenja
- **sadašnji/prošli glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek trajanje ograničenja: - za vrijeme i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji/prošli klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek trajanje ograničenja – za vrijeme i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **sadašnji posao u kompaniji člana obitelji ili druge povezane osobe**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja povezanosti

7.3. Povjerenstvo za farmakopeju

Članovima Povjerenstva za farmakopeju su dozvoljene sljedeće povezanosti s ograničenjima u radu:

- **prošli/sadašnji posao u kompaniji na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju trajanje ograničena: trajno,
- **prošli/sadašnji posao u kompaniji, osim na upravljačkim pozicijama**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju trajanje ograničena: za vrijeme trajanja i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošle/sadašnje savjetodavne usluge kompaniji**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošla/sadašnja financijska povezanost s kompanijom**
ograničenje u radu: za vrijeme trajanja povezanosti
- **prošli/sadašnji glavni klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezani lijek trajanje ograničenja: za vrijeme trajanja i tri godine od dana prestanka povezanosti,
- **prošli/sadašnji klinički ispitivač u kliničkom ispitivanju za kompaniju**
ograničenje u radu: svi predmeti koji se odnose na povezanu kompaniju trajanje ograničenja - za vrijeme trajanja i tri godine od dana prestanka povezanosti,

8. POVJERENSTVO ZA ODLUČIVANJE O SUKOBU INTERESA

Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa je tijelo Agencije koje obavlja poslove neovisno i samostalno u okviru svojeg područja djelovanja sukladno ovim Pravilima i Pravilniku o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa.

Povjerenstvo ima predsjednika, zamjenika predsjednika i najmanje 4 člana koje imenuje ravnatelj Agencije.

Predsjednik Povjerenstva i članovi Povjerenstva samostalno ocjenjuju prijavljene povezanosti putem EDVS-a te određuju ograničenja sukladno ovim Pravilima. Ukoliko postoji dvojba o postojanju/nepostojanju povezanosti odnosno sukoba interesa Predsjednik Povjerenstva saziva sjednicu Povjerenstva na kojoj se raspravlja i odlučuje o povezanosti.

Prijavljene povezanosti za članove Povjerenstva ocjenjuje Predsjednik Povjerenstva, a za Predsjednika Povjerenstva jedan od članova Povjerenstva.

U slučaju postojanje dvojbe oko primjene ovih Pravila, značenja pojmova i definicija iz ovih Pravila, Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa Agencije nadležno je za davanje mišljenja i tumačenja.

Povjerenstvo za svoj rad odgovara ravnatelju Agencije.

Pobliže ovlasti i način rada Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa utvrditi će se Pravilnikom o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa kojeg donosi ravnatelj Agencije.

9. POSTUPAK U SLUČAJU NEPRIJAVLJENE POVEZANOSTI

Ukoliko zaposlenik Agencije ili bilo koja druga osoba ima saznanja o postojanju povezanosti zaposlenika Agencije ili vanjskog suradnika u smislu ovih Pravila, a koja nije izjavljena odnosno ocijenjena obvezna je o tome obavijestiti Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa.

Povjerenstvo će o navedenom saznanju odnosno činjenici obavijestiti ravnatelja Agencije i osobu na koju se predmetna povezanost odnosi te provesti postupak utvrđivanja činjenica sukladno Pravilniku o ovlastima i načinu rada Povjerenstva.

Po završenom postupku utvrđivanja činjenica o predmetnoj povezanosti Povjerenstvo će ukoliko se utvrdi postojanje povezanosti koja nije prijavljena, ovisno o tome radi li se o zaposleniku Agencije ili vanjskom suradniku, predložiti ravnatelju Agencije mjere kako bi se otklonio utjecaj utvrđene povezanosti na postupke u kojima je osoba sudjelovala.

Detaljniji postupak utvrđivanja činjenica te donošenja mjera kojima se otklanjaju utjecaji utvrđenih povezanosti na postupke opisati će se Pravilnikom o ovlastima i načinu rada Povjerenstva.

10. ZAVRŠNE ODREDBE

Stupanjem na snagu ovih Pravila prestaju važiti Pravila sprječavanja sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: 012-03/17-01/01, Ur.broj: 381-14-05/116-21-01 od 29. ožujka 2017. godine.

Ova Pravila objavit će se na oglasnoj ploči Agencije i stupaju na snagu osmog dana od dana objave.

Klasa: 012-03/21-04/02

Ur.broj: 381-14-05/226-21-01


Ravnatelj
Prof. dr. sc. Siniša Tomić