

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE		
NASLOV: SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)		
NAPISAO: Ana Smokvina 08.07.2025. 09:49	PREGLEDALI: Rajka Truban Žulj 10.07.2025. 15:01 Vlatka Šomek-Gvoždak 11.07.2025. 07:36	ODOBRILO: Rajka Truban Žulj 11.07.2025. 08:35 Hrvoje Tumir 14.07.2025. 08:08
ŠIFRA: AG-OP-0010	IZDANJE: 9	STUPA NA SNAGU: 22.07.2025. DATUM REVIZIJE: 22.07.2028.

Izrazi koji se koriste u ovom SOP-u, a imaju rodno značenje, koriste se neutralno i odnose se jednako na muški i ženski rod.

1. SVRHA

Propisati postupak:

- prijave postojanja interesa/povezanosti koja uključuje izradu životopisa,
- ocjene povezanosti i procjene interesa,
- procjene stupnja rizika vezanog uz sukob interesa,
- ograničenja u postupanju u predmetima s obzirom na izjavljeni interes,
- objave Izjave o povezanosti ([Prilog 1.](#)) i Životopisa ([Prilog 2.](#)),
- ažuriranje Izjave o povezanosti i Životopisa

za zaposlenike HALMED-a (u daljnjem tekstu kada je primjenjivo: zaposlenik) te vanjske suradnike koji sudjeluju u aktivnostima HALMED-a propisanim Zakonom o lijekovima, odnosno Zakonom o medicinskim proizvodima.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Primjenjuje se u svim ustrojstvenim jedinicama HALMED-a.

3. ODGOVORNOST

Za implementaciju upute odgovorni su voditelji jedinica te predsjednik Povjerenstva za lijekove, predsjednik Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, Povjerenstva za farmakopeju te predsjednik Povjerenstva za medicinske proizvode. Svi zaposlenici HALMED-a i djelatnici zaposleni putem agencija za privremeno zapošljavanje odgovorni su za prijavu postojanja interesa/povezanosti.

Obveza prijave interesa/povezanosti odnosi se na zaposlenike HALMED-a kao i na vanjske suradnike sukladno kriterijima propisanim Pravilima za sprječavanje sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Za edukaciju po odobrenom SOP-u odgovorni su voditelji ustrojstvenih jedinica.

4. UČESTALOST PRIMJENE

Uputa se primjenjuje:

- po zapošljavanju novih zaposlenika HALMED-a,
- po angažiranju djelatnika zaposlenih putem agencija za privremeno zapošljavanje,
- po imenovanju članova i predsjednika Povjerenstva za lijekove, Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova, Povjerenstva za farmakopeju, Povjerenstva za medicinske proizvode,
- pri korištenju usluga vanjskih suradnika na području lijekova i medicinskih proizvoda,
- pri reviziji Izjave o povezanosti i Životopisa jednom godišnje za sve zaposlenike HALMED-a i članove navedenih povjerenstava,
- prilikom promjene nekog od interesa koji se prijavljuje, potrebno je bez odgode postupiti po ovoj uputi.

5. POSTUPAK

5.1. Općenito

Pojmovi koji se koriste u ovoj uputi definirani su u Pravilima sprječavanja sukoba interesa HALMED-a.

Aplikacija „[Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika](#)“ (EDVS) predstavlja sustav koji se koristi kao alat za upravljanje postojanjem interesa u HALMED-u.

Dostupnost podataka o ocjeni povezanosti i procjeni interesa i životopisa u aplikaciji EDVS omogućena je:

- voditeljima jedinica,
- zaposlenicima zaduženima za zaduživanje zaposlenika i vanjskih suradnika za obradu predmeta te
- Povjerenstvu za odlučivanje o sukobu interesa.

U aplikaciji EDVS nalaze se sljedeći podaci:

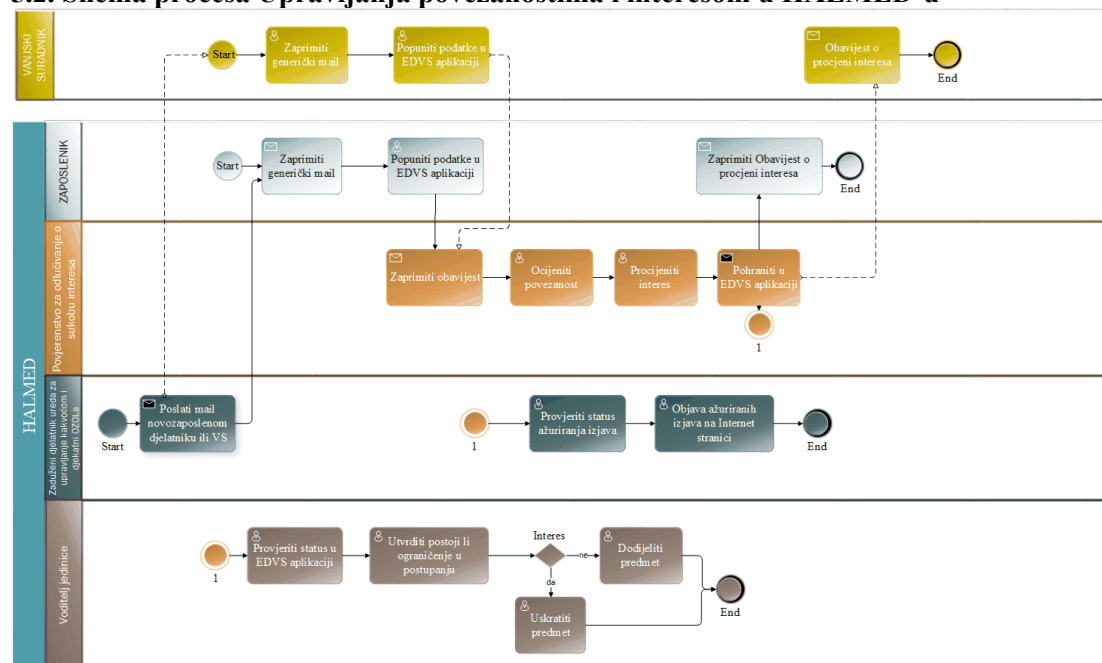
- ocjena Izjave o povezanosti i Životopisa,
- ograničenja u radu na predmetima s obzirom na izjavljeni interes,
- pdf dokumenti Izjava o povezanosti i Životopis.

Pomoć pri ispunjavanju podataka u aplikaciji

1. U slučaju dvojbe oko postojanja potrebe iskazivanja interesa i načina iskazivanja interesa pomoć pruža Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa putem mail adrese: EDVS_Koordinator.EDVS@halmed.hr.
2. Za pomoć u dijelu koji se odnosi na rad s aplikacijom EDVS pomoć pruža IT podrška pomoću aplikacije IT helpdesk Agencije na <http://helpdesk/>, dok vanjski suradnici mogu poslati e-mail na adresu: helpdesk@halmed.hr

Upute za korisnike nalaze se u aplikaciji („[Upute za korištenje aplikacije EDVS](#)“).

5.2. Shema procesa Upravljanja povezanostima i interesom u HALMED-u



5.3. Prijava interesa – povezanost**5.3.1. Unos podataka u aplikaciju EDVS**

Zaposlenik svoj prvi radni dan zaprima generički e-mail (šalje ga zaduženi djelatnik Ureda za upravljanje kakvoćom) u kojem se traži ispunjavanje podataka vezanih uz sukob interesa i životopis. Preporuča se ispuniti podatke u roku od 5 radnih dana.

Za inicijalni pristup vanjskog suradnika, odnosno prvi unos podataka (Izjave o povezanosti i Životopis) u aplikaciju, zaduženi zaposlenik Odsjeka za informatičke poslove dodjeljuje korisničko ime i zaporku vanjskom suradniku.

Zaposlenici, odnosno vanjski suradnici, popunjavaju obvezna polja u aplikaciji EDVS. Podatke autentificiraju samim pristupom aplikaciji uporabom korisničkog imena i zaporce.

Zaposlenici i vanjski suradnici upućuju ispunjenu Izjavu o povezanosti i Životopis HALMED-u koristeći funkciju „Pošalji HALMED-u“ stavljanjem kvačica pored izjava kojom potvrđuju pod kaznom i materijalnom odgovornošću vjerodostojnost unesenih podataka te daju svoju suglasnost za objavu Izjave o povezanosti i Životopisa. Ujedno se obvezuju bez odgode obavijestiti HALMED u slučaju promjene navedenih podataka.

Aplikacija automatski putem e-maila obavještava:

- podnositelja o zaprimljenoj Izjavi o povezanosti i Životopisu,
- članove Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa o zaprimanju Izjave o povezanosti i Životopisa

5.4. Ocjena povezanosti i procjena interesa**5.4.1. Inicijalna procjena stupnja rizika**

Pri ocjeni prijavljenog interesa (izravni ili neizravni) član Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa utvrđuje stupanj rizika interesa uzimajući u obzir stupanj mogućnosti utjecaja osobe koja je iskazala interes, a vodeći se kriterijima propisanim u Pravilima sprječavanja sukoba interesa Agencije.

Član Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa pregledava zaprimljenu Izjavu o povezanosti i Životopis i uspoređuju podatke navedene u oba dokumenta.

Član Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa procjenjuje je li prijavljena povezanost ujedno i interes, te ako je interes, da li je izravni ili neizravni. Dodjeljuje stupanj rizika pojedinom utvrđenom interesu zaposlenika ili vanjskog suradnika ocjenom:

- 1 – nema interesa,
- 2 – neizravan interes,
- 3 – izravan interes,
- 4 – nedozvoljeni interes ili zabranjeni interes

te definira eventualna ograničenja u radu za pojedinog zaposlenika i vanjskog suradnika.

Član Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa dodjeljuje stupanj rizika „1 – nema interesa“ onom zaposleniku ili vanjskom suradniku za kojeg utvrdi da ne postoji iskazani interes (niti jedan od dijelova Izjave o povezanosti nije označen s „DA“).

Za zaposlenike ili vanjske suradnike kod kojih je jedan od dijelova Izjave o povezanosti označen s „DA“, član Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa samostalno procjenjuje je li prijavljeni interes izravan ili neizravan, a u slučaju dvojbe predlaže sazivanje sjednice Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa (preporučeni rok za slanje poziva za sjednicu je 2 dana od utvrđene dvojbe). Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa procjenjuje prijavljeni interes zaposlenika i vanjskog suradnika, dodjeljuje mu stupanj rizika interesa i eventualna ograničenja u radu.

Preporučeni rok za provedbu procjene stupnja rizika je 15 dana od zaprimanja Izjave o povezanosti i/ili Životopisa.

5.4.2. Zapis o ocjeni interesa i objava interesa

Ocjena Izjave o povezanosti ostaje pohranjena i slijediva u aplikaciji EDVS. Izjava o povezanosti i Životopis u *pdf* obliku kao i stupanj rizika dostupni su na Internet stranici sukladno Pravilima o sprječavanju sukoba interesa.

Za objavu Izjava o povezanosti i Životopisa na Internet stranici zaduženi su djelatnik Ureda za upravljanje kakvoćom i djelatnik Odjela za odobravanje lijekova. Preporučeni rok za objavu je 5 dana od ocjene, odnosno prihvaćanja dokumenata.

Napomena:

Prilikom deaktivacije bivših zaposlenika i vanjskih suradnika u CMS-u potrebno je izbrisati i njihovu Izjavu o povezanosti i Životopis.

5.4.3. Provjera ograničenja u postupanju u predmetima s obzirom na izjavljeni interes

Voditelji jedinica te zaposlenici koji zadužuju zaposlenike i vanjske suradnike za rad na predmetu, obvezni su prije dodjeljivanja pojedinih poslova zaposlenicima i vanjskim suradnicima utvrditi da zaposlenici i vanjski suradnici za isti nemaju ograničenja u postupanju s obzirom na izjavljeni interes. Navedeno provjeravaju kroz aplikaciju EDVS u kojoj su ograničenja u postupanju navedena u dijelu „Odobranje sukoba interesa – HALMED komentar“.

5.5. Ažuriranje Izjave o povezanosti i Životopisa te nadzor nad provedbom procesa provjere postojanja sukoba interesa

Zaposlenici i vanjski suradnici obvezni su nakon godine dana obnoviti svoju Izjavu o povezanosti i Životopis. Također, u slučaju promjene bilo kojeg podatka, odnosno izmjene u povezanosti/interesu, obvezni su istu provesti kroz aplikaciju EDVS.

Aplikacija EDVS 30 dana prije isteka roka za ažuriranje Izjave o povezanosti i Životopisa automatski e-mailom obavještava zaposlenika i vanjskog suradnika o potrebi ažuriranja.

Ukoliko vanjski suradnik ne ažurira podatke u roku, zaduženi djelatnik Odjela za odobravanje lijekova će ga o toj obvezi upozoriti putem e-maila.

Zaduženi djelatnik Ureda za upravljanje kakvoćom i zaduženi djelatnik Odjela za odobravanje lijekova dva puta mjesečno provjeravaju statuse ažuriranja Izjava o povezanosti i Životopisa te u slučaju da su ažurirani Izjava o povezanosti i/ili Životopis iste ažuriraju na Internet stranici.

Dodatno, zaduženi djelatnik Ureda za upravljanje kakvoćom kvartalno provjerava status Izjava o povezanosti i Životopisa te o istome obavještava pomoćnike ravnatelja i voditelje odjela putem e-maila. U slučaju kada Izjava o povezanosti i/ili Životopis nisu ažurirani kontaktira zaposlenika putem e-maila.

5.6. Ostale aktivnosti

5.6.1. Rizik i sukob interesa

Prilikom izrade analize rizika poslovnih procesa, sukladno [AG-OP-0055](#), voditelji su obvezni uključiti i rizike koji se odnose na sukob interesa.

PRVO IZDANJE: rujan 2008.

RAZLOG IZMJENE izdanja 3:

- Uspostava novog načina prijave interesa, ocjene interesa, ažuriranja i nadzora nad provedbom procjene postojanja interesa
- Uspostava postupka u slučaju ne prijavljivanja sukoba interesa
- Izmjena načina prijave povezanosti s farmaceutskom industrijom
- Dodavanje obrasca Izjave u *pdf* formatu

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0047, izdanje 1 od 12.02.2013.
- AG-OP-0010, izdanje 3 od 14.12.2012.

RAZLOG IZMJENE izdanja 4:

- Dodano Povjerenstvo za farmakopeju u točku 2. Odgovornost i točku 3. Područje primjene
- Dodani kriteriji za ocjenu interesa članova Povjerenstva za farmakopeju u točku 5.4.3.6.

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0010, izdanje 4 od 26.09.2014.

RAZLOG IZMJENE izdanja 5:

- Donošenje Pravila sprječavanja sukoba interesa kojim se utvrđuju kriteriji i načini ocjenjivanja povezanosti

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0010, izdanje 5 od 15.10.2014.

RAZLOG IZMJENE izdanja 6:

- Uklonjena točka 5.3.2.2.
- Izmjena u izgledu obrasca F-0227 radi usklađenja s donesenim Pravilima sprječavanja sukoba interesa

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0010, izdanje 6 od 07.04.2017.

RAZLOG IZMJENE izdanja 7:

- Dodana točka 5.5 Rizik i sukob interesa
- Usklađivanje s izmjenama nastalim u F-0007/4
- U odgovornost dodana obveza edukacije

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0010, izdanje 7 od 10.07.2017.

RAZLOG IZMJENE izdanja 8:

- Dodano poglavlje 5.1 Općenito
- Revidirana shema procesa
- U poglavlju 5.3.1. dodano slanje generičkog e-maila
- U poglavlju 5.4. promijenjeno da povezanost procjenjuje isključivo predsjednik povjerenstva, te prilagođeno stvarnom postupku prema kojem povezanost ocjenjuju svi članovi povjerenstva.
- U poglavlju 5.4.2. dodano zaduženje za objavu i brisanje Izjava o povezanosti i Životopisa na Internet stranicu

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
NASLOV: SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)

- U poglavlju 5.5. dodano zaduženje za nadzor nad ažuriranjem Izjava o povezanosti i Životopisa
- Mjestima za unos podataka kojima se u prethodnim izdanjima SOP-a upravljalo kao formularima (F-0227 i F-0528) se od ovog izdanja SOP-a upravlja kao priložima. Isti su u DAIS-u premješteni iz mape Objavljeni formulari u mapu Interni prilozi.
- Dodan Prilog 2.

PONIŠTAVA:

- AG-OP-0010, izdanje 8 od 08.12.2020.

VEZA S DRUGIM DOKUMENTIMA:

- Pravila sprječavanja sukoba interesa HALMED-a
- Pravilnik o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za odlučivanje o sukobu interesa
- Policy 0044, European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts
- Policy 0058, European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of Management Board members
- HRN EN ISO 17025:2017 (točka 4.1.4.)
- Upute za korištenje aplikacije EDVS (nalaze se u aplikaciji)
- AG-OP-0055, Upravljanje rizikom

DOSTAVITI:

- mailing lista Agencije

Prilog 1. Primjer Izjave o povezanosti



**Izjava o povezanosti sukladno Pravilima sprječavanja sukoba interesa
Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

OSOBNİ PODACI

Ime:

Prezime:

kojom izjavljujem sljedeće povezanosti sukladno Pravilima sprječavanja sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode

IZJAVA O INTERESIMA

1. Posao u kompaniji

Interes nije iskazan

2. Savjetodavne usluge kompaniji

Interes nije iskazan

3. Financijska povezanost

Interes nije iskazan

4. Ispitivač u kliničkim ispitivanjima (glavni ispitivač, ispitivač)

Interes nije iskazan

5. Posao u kompaniji koja je dobila ili dobiva zajmove ili je (su)financirana od strane kompanije

Interes nije iskazan

6. Povezanost članova obitelji

Interes nije iskazan

7. Drugi interesi

Interes nije iskazan

F-0227/5 ** AG-OP-0010

Prilog 2. Primjer Životopisa

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

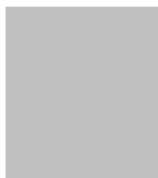
NASLOV:

SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

OSOBNOSTNE INFORMACIJE



Zamijenite imenom/ima prezimenom/ima

[Sva su polja u životopisu izborna. Izbrišite sva prazna polja.]

Zamijenite nazivom ulice, kućnim brojem, gradom, poštanskim brojem, državom.

Zamijenite telefonskim brojem Zamijenite brojem mobitela

Zamijenite adresom/adresama e-pošte

Zamijenite osobnom internetskom stranicom

Zamijenite vrstom usluge za slanje istovremenih poruka Zamijenite korisničkim računom/ima e-pošte

Spol Upišite spol | Datum rođenja dd/mm/gggg | Državljanstvo Unesite državljanstvo/a

RADNO ISKUSTVO

Zamijenite datumima (od - do)

[Svako iskustvo upišite posebno. Započnite s najnovijim.]

Zamijenite radnim mjestom na kojemu radite

Zamijenite nazivom poslodavca i mjestom (ako je važno, navedite adresu i internetsku stranicu)

• Zamijenite glavnim aktivnostima i dužnostima

Djelatnost ili sektor Zamijenite tipom djelatnosti ili sektorom

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

Zamijenite datumima (od - do)

[Svaki obrazovni program upišite posebno. Započnite s najnovijim.]

Zamijenite dodijeljenom kvalifikacijom

Zamijenite razinom
NKO-a ako je
primjenjivo

Zamijenite nazivom i mjestom ustanove za obrazovanje ili osposobljavanje (ako je važno, navedite državu)

• Zamijenite popisom glavnih predmeta koje ste odslušali ili stečenih vještina

OSOBNOSTNE VJEŠTINE

[Izbrišite sva prazna polja.]

Materinski jezik

Zamijenite materinskim jezikom/jezicima

Ostali jezici

	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Stušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Zamijenite jezikom	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj
Zamijenite nazivom jezične potvrde. Upišite stupanj ako je primjenjivo.					
Zamijenite jezikom	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj	Upišite stupanj
Zamijenite nazivom jezične potvrde. Upišite stupanj ako je primjenjivo.					

Stupnjevi: A1/2: Početnik - B1/2: Samostalni korisnik - C1/2: Iskusni korisnik
Zajednički europski referentni okvir za jezike

Komunikacijske vještine

Zamijenite svojim komunikacijskim vještinama. Navedite u kojemu su kontekstu stečene. Primjer:

• dobre komunikacijske vještine stečene tijekom rada na mjestu direktora prodaje

Organizacijske / rukovoditeljske
vještine

Zamijenite svojim organizacijskim / rukovoditeljskim vještinama. Navedite u kojemu su kontekstu stečene. Primjer:

• upravljanje (trenutačno vodim tim od desetoro ljudi)

1/2

F-0528/3**AG-OP-0010

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

NASLOV:

SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)

Poslovne vještine Zamijenite ostalim poslovnim vještinama koje nisu drugdje navedene. Navedite u kojemu su kontekstu stečene. Primjer:

- dobro vladanje postupcima upravljanja kvalitetom (trenutačno sam zadužen/a za reviziju kvalitete)

Računalne vještine Zamijenite svojim računalnim vještinama. Navedite u kojemu su kontekstu stečene. Primjer:

- dobro vladanje alatima Microsoft Office™

Ostale vještine Zamijenite ostalim važnim vještinama koje nisu prethodno navedene. Navedite u kojemu su kontekstu stečene. Primjer:

- tesarstvo

Vozačka dozvola Zamijenite kategorijom/ama vozačke dozvole. Primjer:

- B

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja Zamijenite važnim izdanjima, prezentacijama, projektima, konferencijama, seminarima, priznanjima i nagradama, članstvima, preporukama. Izbrišite nepotrebna polja u lijevom stupcu.

Prezentacije Primjer izdanja:

- Kako napisati dobar životopis, New Associated Publishers, London, 2002.

Projekti Primjer projekta:

- Nova gradska knjižnica u Devonu. Glavni arhitekt zadužen za oblikovanje, izvedbu, prikupljanje ponuda i nadzor gradilišta (2008.-2012.).

Konferencije

Seminari

Priznanja i nagrade

Članstva

Preporuke

PRILOZI

Zamijenite popisom dokumenata priloženih Vašemu životopisu. Primjeri:

- preslike svjedodžbi / diploma i kvalifikacija;
- izjave o zaposlenju ili radnom mjestu;
- izdanja ili istraživanja.

2/2

F-0528/3**AG-OP-0010