

<b>AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE</b>		
<b>NASLOV:</b> <b>SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)</b>		
<b>NAPISAO:</b> <b>Ana Smokvina</b> 24.11.2020. 11:01	<b>PREGLEDALI:</b> <b>Rajka Truban Žulj</b> 24.11.2020. 11:11 <b>Ivana Stišćak</b> 24.11.2020. 11:23	<b>ODOBRILI:</b> <b>Rajka Truban Žulj</b> 24.11.2020. 11:26 <b>Hrvoje Tumir</b> 24.11.2020. 12:00
<b>ŠIFRA: AG-OP-0010</b>	<b>IZDANJE: 8</b>	<b>STUPA NA SNAGU:</b> <b>08.12.2020.</b> <b>DATUM REVIZIJE:</b> <b>08.12.2023.</b>

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, objave Izjave o povezanosti, ažuriranje Izjave o povezanosti za zaposlenike HALMED-a 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 odjela/odsjeka 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 sukoba 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.

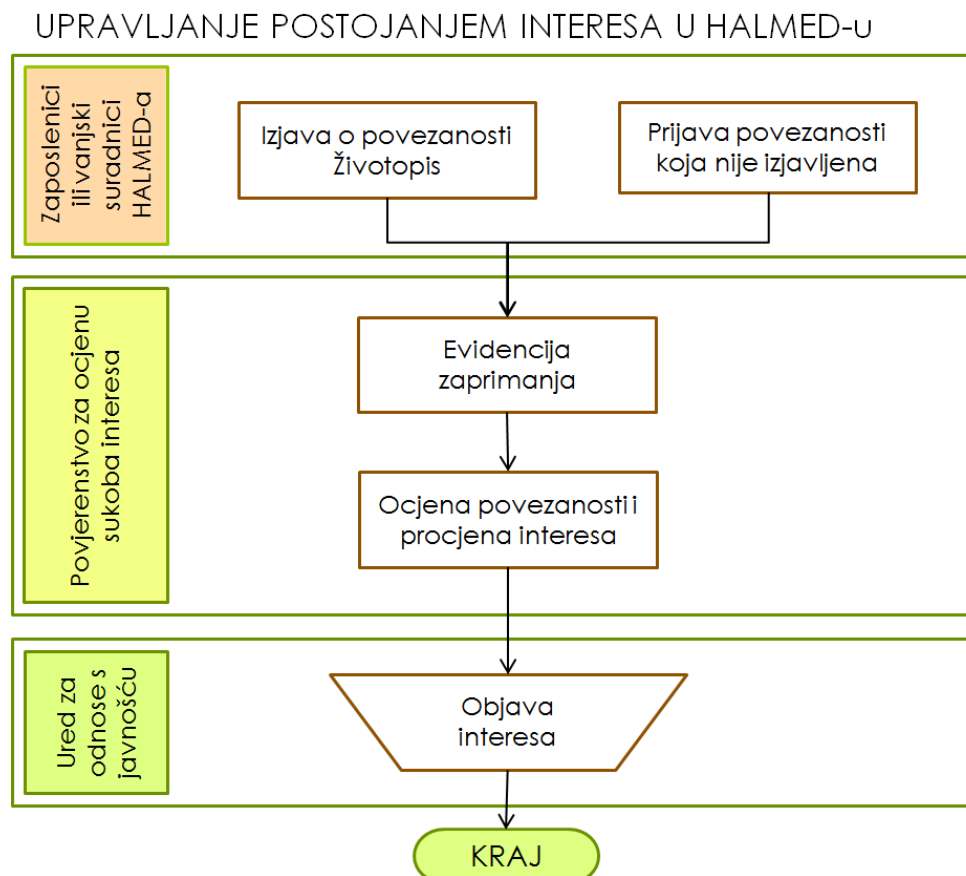
## 4. UČESTALOST PRIMJENE

Uputa se primjenjuje:

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

## 5. POSTUPAK:

### 5.1. Shema procesa



### 5.2. Prijava interesa – povezanost

#### 5.2.1. Aplikacija „Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika“

Svaki zaposleni HALMED-a odnosno vanjski suradnik ispunjava u elektroničkom obliku podatke u aplikaciji „Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika“ (EDVS), popunjavanjem obveznih polja. Elektronički ispunjeni obrazac zaposlenici HALMED-a ili vanjski suradnici autentificiraju samim pristupom aplikaciji uporabom korisničkog imena i zaporke. Uporabom opcije „Pošalji HALMED-u“ i stavljanjem kvačice pored izjava svi korisnici aplikacije potvrđuju pod kaznenom i materijalnom odgovornošću vjerodostojnost unesenih podataka te daju svoju suglasnost za objavu Izjave o povezanosti. Ujedno se obvezuju bez odgode obavijestiti Agenciju u slučaju promjene navedenih podataka.

#### 5.2.2. Pomoć pri ispunjavanju Izjave o povezanosti

Zaposlenici HALMED-a i vanjski suradnici prilikom ispunjavanja Izjave o povezanosti (Prilog 2.) pomoću aplikacije EDVS, u slučaju dvojbe oko postojanja potrebe iskazivanja interesa i načina iskazivanja interesa, mogu se obratiti za pomoć predsjedniku Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa. Za pomoć u dijelu koji se odnosi na rad s aplikacijom EDVS zaposlenici HALMED-a mogu zatražiti IT podršku na IT helpdesk Agencije na <http://helpdesk/>, dok vanjski suradnici mogu poslati e-mail na adresu [helpdesk@halmed.hr](mailto:helpdesk@halmed.hr) i

tražiti pomoć oko IT problema. Upute za korisnike nalaze se na stranici/tab-u „Upute za korištenje aplikacije EDVS“.

### **5.2.3. Evidencija zaprimanja Izjave o povezanosti**

Zaposlenici i vanjski suradnici pomoću aplikacije EDVS upućuju ispunjenu Izjavu o povezanosti i životopis HALMED-u koristeći funkciju „Pošalji HALMED-u“. Sustav automatski putem e-maila obavještava:

- podnositelja o zaprimljenoj Izjavi o povezanosti
- predsjednika Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa o zaprimanju Izjave o povezanosti

## **5.3. Ocjena povezanosti i procjena interesa**

### **5.3.1. Evidencija zaprimanja i inicijalna procjena stupnja rizika**

Povjerenstvo za ocjenu sukoba interesa procjenjuje je li prijavljena povezanost ujedno i interes, te ako je interes, da li je izravni ili neizravni. Povjerenstvo 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.

5.3.1.1. Predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa pregledava zaprimljenu ispunjenu Izjavu o povezanosti (F-0227) i životopis (F-0528) i uspoređuje podatke navedene u oba dokumenta. Provodi inicijalnu ocjenu rizika u odnosu na iskazanu povezanost/interes.

5.3.1.2. Za zaposlenike ili vanjske suradnike za koje predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa utvrdi da ne postoji iskazani interes (niti jedan od dijelova Izjave nije označen s „DA“), predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa dodjeljuje zaposleniku ili vanjskom suradniku stupanj rizika „1 – nema interesa“.

5.3.1.3. Za zaposlenike ili vanjske suradnike za koje predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa utvrdi postojanje iskazanog interesa (jedan od dijelova Izjave označen s „DA“), predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa samostalno procjenjuje je li prijavljeni interes izravni ili neizravni, a u slučaju dvojbe saziva Povjerenstvo za ocjenu sukoba interesa. Povjerenstvo procjenjuje je li prijavljeni interes zaposlenika i vanjskog suradnika izravni ili neizravni, dodjeljuje mu stupanj rizika interesa, te u dijelu „komentar“ jasno definira eventualna ograničenja u radu za pojedinog zaposlenika i vanjskog suradnika (naziv kompanije i/ili lijeka).

### **5.3.2. Ocjena prijavljenog interesa**

5.3.2.1. Pri ocjeni prijavljenog interesa (izravni ili neizravni) Povjerenstvo za ocjenu sukoba interesa utvrđuje stupanj rizika interesa uzimajući u obzir stupanj i/ili mogućnost utjecaja osobe koja je iskazala interes na konačnu odluku HALMED-a, a vodeći se kriterijima propisanim u Pravilima sprječavanja sukoba interesa

### **5.3.3. Zapis o ocjeni interesa**

Povjerenstvo za ocjenu sukoba interesa nakon utvrđivanja stupnja rizika interesa isti evidentira u aplikaciji EDVS. Ocjena ostaje pohranjena i slijediva u aplikaciji EDVS. Izjava o povezanosti i životopis u (elektroničkom) pdf obliku kao i ocjena rizika dostupni su na Intranet odnosno Internet stranici, a ograničenja u postupanju u predmetima s obzirom na

izjavljeni interes, kao i komentari, samo voditeljima odjela i odsjeka, zaposlenicima zaduženima za zaduživanje zaposlenika/vanjskih suradnika za obradu predmeta te Povjerenstvu za ocjenu sukoba interesa u aplikaciji EDVS.

#### **5.3.4. Ograničenja u postupanju u predmetima s obzirom na izjavljeni interes**

Voditelji odjela i odsjeka te zaposlenici zaduženi za zaduživanje zaposlenika/vanjskih suradnika za obradu predmeta, obvezni su prije povjeravanja pojedinih poslova zaposlenicima HALMED-a i vanjskim suradnicima utvrditi da zaposlenici/vanjski suradnici za isti nemaju ograničenja u postupanju s obzirom na izjavljeni interes. Navedeno provjeravaju kroz bazu EDVS u kojoj su ograničenja u postupanju navedena u dijelu „Odobranje sukoba interesa – HALMED komentar“.

#### **5.3.5. Objava interesa**

Izjava o povezanosti za vanjske suradnike, zaposlenike koji su članovi povjerenstava te inspektore Agencije u *pdf* formatu iz aplikacije EDVS objavljuje se na Internet stranici Agencije, zajedno sa životopisom i ocjenom rizika.

Izjava o povezanosti za ostale zaposlenike HALMED-a u *pdf* formatu iz aplikacije EDVS objavljuje se na Intranet stranici Agencije, zajedno sa životopisom i ocjenom rizika.

#### **5.4. Ažuriranje Izjave o povezanosti i nadzor nad provedbom procesa provjere postojanja sukoba interesa**

**5.4.1.** Vanjski suradnici te zaposlenici HALMED-a obvezni su nakon godine dana obnoviti svoju Izjavu o povezanosti i životopis. Također, u slučaju promjene bilo kojeg podatka, odnosno izmjene u povezanosti/interesu, vanjski suradnici kao i zaposlenici HALMED-a obvezni su istu provesti kroz aplikaciju EDVS, a zaposlenici Agencije obvezni su o tome obavijestiti i voditelja svog odjela/odsjeka elektroničkom poštom.

**5.4.2.** Sustav će 30 dana prije isteka roka za ažuriranje Izjave o povezanosti automatski e-mailom obavijestiti korisnika (i vanjskog suradnika i zaposlenika HALMED-a) o potrebi ažuriranja iste u roku od najviše 15 dana.

**5.4.3.** Ukoliko vanjski suradnik ili zaposlenik HALMED-a ne ažurira svoju Izjavu o povezanosti u roku koji mu je ostavljen, predsjednik Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa će zaposlenike HALMED-a i vanjske suradnike o toj obvezi upozoriti putem elektroničke pošte.

#### **5.5. Rizik i sukob interesa**

Prilikom izrade analize rizika svojih procesa svaki voditelj u njih treba uključiti rizike koji se odnose na sukob interesa bilo da su povezani s djelatnikom HALMED-a ili vanjskim suradnikom.

**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

NASLOV:

**SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)**

**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.

**VEZA S DRUGIM DOKUMENTIMA:**

- Pravila sprječavanja sukoba interesa HALMED-a
- Pravilnik o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za ocjenu sukoba interesa
- Politike EMA-e o upravljanju suprotstavljenim interesima za članove znanstvenih povjerenstava i stručnjake
- HRN EN ISO 17025:2017 (točka 4.1.)

**DOSTAVITI:**

- mailing lista Agencije

NASLOV:

**SUKOB INTERESA (POSTUPAK PRIJAVLJIVANJA I UPRAVLJANJA POVEZANOSTIMA)**

**Prilog1. Primjer - ispis iz EDVS baze (F-0227) Izjava o povezanosti sukladno Pravilima sprječavanja sukoba interesa Agencije za lijekove i medicinske proizvode za objavu na Internetu ili Intranetu**



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

**OSOBNI 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**

Drugi interesi nisu iskazani