

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 sprečavanje 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 sprečavanje 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.