

Porozumienie

z dnia 27 maja 2009 roku

**pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym
Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania
nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi
pozostającymi w obrocie.**

Mając na względzie art. 65, ust.1 oraz art. 120a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Lekarz Weterynarii postanawiają, co następuje.

§ 1

Współdziałanie w zakresie sprawowania nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych zgodnie z zapisem w ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

§ 2

Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Lekarz Weterynarii informują się wzajemnie o przypadkach wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych zagrażających życiu i zdrowiu ludzi i zwierząt.

§ 3

Główny Lekarz Weterynarii przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu każdą decyzję zezwalającą na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 4

Główny Lekarz Weterynarii przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu decyzję zmieniającą, stwierdzającą wygaśnięcie lub cofającą zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 5

Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła Głównemu Lekarzowi Weterynarii kopię decyzji wydanej hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zezwalającej na obrót hurtowy produktami leczniczymi psychotropowymi przeznaczonymi dla zwierząt.

§ 6

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje Głównego Lekarza Weterynarii o uchybieniach dotyczących obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi psychotropowymi w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 7

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje Głównego Lekarza Weterynarii o uchybieniach w zakresie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych psychotropowych w zakładach leczniczych dla zwierząt.

§ 8

Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje o nieprawidłowej jakości produktów leczniczych weterynaryjnych powziętych w systemie szybkiego powiadamiania o nieprawidłowościach obejmujących jakość leków zagrażających życiu i zdrowiu ludzi i zwierząt - Rapid Alert.

§ 9

Główny Lekarz Weterynarii przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu decyzje o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego jakość stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi i zwierząt.

§ 10

Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Głównego Lekarza Weterynarii o wydaniu decyzji unieruchamiającej wytwórnę/importera produktów leczniczych weterynaryjnych w całości bądź jej części.

§ 11

W ramach współpracy Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Główny Lekarz Weterynarii organizują w miarę możliwości wspólne szkolenia z zakresu nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 12

Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Lekarz Weterynarii wyznaczają swoich przedstawicieli odpowiedzialnych za bieżące kontakty i koordynację działań objętych porozumieniem zgodnie z załącznikiem do porozumienia.

§ 13

Zmiany niniejszego porozumienia będą dokonywane jedynie w formie pisemnej.

§ 14

Porozumienie sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej strony.

§ 15

Porozumienie wchodzi w życie z dniem podpisania.



Główny Inspektor Farmaceutyczny



Główny Lekarz Weterynarii

Załącznik do niniejszego porozumienia: „Standardowa Procedura Operacyjna o współpracy pomiędzy Departamentem Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Głównym Inspektoratem Weterynarii” będąca dokumentem wewnętrznym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Aneks

Nr 1

z dnia 2 listopada 2011 roku

**do porozumienia z dnia 27 maja 2009 roku
zawartego pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym
i Głównym Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania
nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi
w obrocie.**

§ 1

W porozumieniu z dnia 27 maja 2009 roku zawartego pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Lekarzem Weterynarii o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie § 8 uchyla się.

§ 2

Niniejszy aneks wchodzi w życie z dniem podpisania.

§ 3

Aneks sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej strony.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Główny Lekarz Weterynarii

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

Janusz Jędrzejek