



POROZUMIENIE

2017-12-27 o współpracy zawarte dnia 30.11.2017 r.

w Gorzowie Wlkp.

pomiędzy

**Lubuskim Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym
i Lubuskim Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym w Gorzowie Wlkp.**

w sprawie: zapewnienia bezpieczeństwa szczepionek do prowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z procedurą Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Strony porozumienia:

Adam Chojnacki - Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny


RPW/25339/2017P
Data: 2017-12-27
ID: 01770200355382

i

Dorota Konaszcuk - Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp.

zwani dalej „Stronami”,

mając na względzie ustawowe zadania organów - Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp., respektując wzajemne zakresy zadań i uprawnień reprezentowanych inspekcji, mając jednocześnie na względzie dbałość o zdrowie publiczne i zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa transportu, dystrybucji i przechowywania szczepionek służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych, zakupionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w oparciu o art. 109 pkt 3 lit. b) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wskazującego, że Inspekcja Farmaceutyczna jest właściwa we wszystkich sprawach z zakresu kontroli wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz art. 18 ust. 6b i 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2016r., poz. 1866 ze zm.) wskazującymi, że podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję, przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych są m.in. wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne,

wspólnie ustalają porozumienie w sprawie współpracy, zwane dalej „Porozumieniem”

§1.

1. Strony zapewniają, że wszelkie działania podejmowane w ramach realizacji Porozumienia będą zgodne z porządkiem prawnym Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej.
2. Strony oświadczają, że współpraca w ramach niniejszego porozumienia będzie przebiegać przy pełnym respektowaniu kompetencji Stron wynikających z obowiązujących przepisów prawa

§ 2.

Przedmiotem Porozumienia jest współpraca Stron w celu zapewnienia sprawnej kontroli w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej objętych jednocześnie zadaniami Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gorzowie Wlkp. i Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. w zakresie i na zasadach określonych w niniejszym Porozumieniu.

§3.

1. Współpraca Stron obejmować będzie w szczególności:

- a) przekazywanie informacji o rocznych zapotrzebowaniach na szczepionki, o których mowa art. 18 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, miejscu przechowywania szczepionek i zaopatrywania w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.
 - b) udzielanie wzajemnie stosownej pomocy merytorycznej w ramach prowadzonych kontroli,
 - c) organizowanie cyklicznych spotkań, celem omówienia i ustalenia dalszej współpracy
2. W przypadku dostrzeżenia nieprawidłowości w toku postępowania kontrolnego, w zakresie dystrybucji i przechowywania szczepionek zakupionych przez ministra właściwego ds. zdrowia, służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wlkp. przekaże niezwłocznie informację, w tym zakresie, Lubuskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, wskazując jednocześnie nazwę, ilość, numer serii i datę ważności oraz sposobu zabezpieczenia szczepionek.
3. W ramach współpracy, Strony zobowiązują się w szczególności do wzajemnego przekazywania dokumentów lub informacji, dotyczących naruszeń obowiązujących przepisów prawa, które mogą spowodować zagrożenia zdrowia lub życia ludzi.

§4.

Zmiany Porozumienia wymagają formy pisemnej.

§5.

1. Porozumienie zostaje zawarte na czas nieokreślony.
2. Każdej ze Stron przysługuje prawo wypowiedzenia porozumienia z zachowaniem dwutygodniowego okresu wypowiedzenia.
3. Oświadczenie o wypowiedzeniu Porozumienia należy sporządzić w formie pisemnej.

§6.

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

§7.

Porozumienie wchodzi w życie z dniem 30.11.2017 r.

Lubuski Państwowy
Wojewódzki Inspektor
Sanitarny

Dorota Komaszczuk

Lubuski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

Adam Chojnacki