

**POROZUMIENIE O WSPÓŁPRACY
POMIĘDZY
Prezesem polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych**

**A
Dyrektorem litewskiego Państwowego Urzędu Nadzoru Leków
na lata 2012- 2015**

Prezes polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

oraz Dyrektor litewskiego Państwowego Urzędu Nadzoru Leków

zwani dalej "Stronami",

POTWIERDZAJĄC pragnienie promowania stosunków pomiędzy polskim Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz litewskim Państwowym Urzędem Nadzoru Leków,

ZOBOWIĄZUJĄC SIĘ do wspierania wspólnych starań o zapewnienie skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych dla obywateli obu państw,

DZIELĄC SIĘ celem jakim jest rozwój wiedzy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi,

UZNAJĄC konieczność wzmacniania skutecznej wymiany wiedzy i doświadczenia pomiędzy polskimi i litewskimi ekspertami,

POTWIERDZAJĄC konieczność współpracy nad zmniejszeniem oddziaływania braków produktów leczniczych,

WSPIERAJĄC cel wprowadzenia współpracy dwustronnej w obszarze dopuszczania produktów leczniczych, badań klinicznych oraz nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii,

NINIEJSZYM PRZYJMUJĄ następujące Porozumienie o Współpracy na lata 2012-2015:

ARTYKUŁ 1

Strony opracują i zwiększą współpracę w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z postanowieniami niniejszego Porozumienia o Współpracy.

ARTYKUŁ 2

Strony zobowiązują się współpracować w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze szczególnym zwróceniem uwagi na następujące kwestie:

1. przekazywanie sobie wiedzy z obszaru oceny produktów leczniczych i ich dopuszczania do obrotu oraz dopuszczania badań klinicznych,
2. wspólne wspieranie działań związanych z inspekcjami badań klinicznych,
3. wspólne wspieranie działań związanych z nadzorem bezpieczeństwa farmakoterapii oraz bezpieczeństwa produktów leczniczych,
4. wymiana informacji o brakach produktów leczniczych oraz mianowanie osób kontaktowych odpowiednio w obu Urzędach.

ARTYKUŁ 3

Współpraca, opisana w artykule 2, będzie polegać na:

- 1) wymianie informacji i wizyt ekspertów związanych z kryteriami i metodami oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych w ramach procedury wydawania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych,
 - 2) wizytach studyjnych, wspólnych inspekcjach oraz corocznych spotkaniach z udziałem polskich i litewskich inspektorów badań klinicznych,
 - 3) wizytach studyjnych, wspólnych inspekcjach i corocznych spotkaniach z udziałem polskich i litewskich inspektorów nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii,
 - 4) mianowaniu punktów kontaktowych wymiany informacji o nowych i poważnych przypadkach nowych działań niepożądanych,
 - 5) mianowaniu osób kontaktowych w obu Urzędach odpowiadających za wymianę informacji o brakach produktów leczniczych,
 - 6) organizacji wspólnych warsztatów i szkoleń naukowych,
 - 7) współpracy w obszarze oznakowania produktów leczniczych.
2. Szczegóły współpracy podane w punkcie 7 powyżej, zostaną uzgodnione przez Strony w załączniku do niniejszego Porozumienia.

ARTYKUŁ 4

1. Strony zobowiązują się corocznie wymieniać się na zasadzie wzajemności maksymalnie dwoma ekspertami, w powiązaniu z artykułem 3 punkty 1, 2, 3 na okres 10 dni, każdorazowej wizyty eksperckiej, w celu wymiany doświadczenia i podnoszenia kwalifikacji.

Strony uzgodnią liczbę wizyt ekspertów na dany rok do końca marca.

2. Wymiana ekspertów, określona artykułem 3, będzie finansowana w następujący sposób:

- 1) Strona Wysyłająca pokrywa koszty podróży do i ze stolicy Strony Przyjmującej, koszty pobytu oraz diety.
- 2) Strona Przyjmująca pokrywa koszty przygotowania i realizacji wizyty eksperta.

ARTYKUŁ 5

W przypadku nagłych zachorowań oddelegowanych osób w czasie ich pobytu na terenie drugiej Strony niniejszego Porozumienia, Strona Przyjmująca zapewnia właściwą pomoc medyczną. Strona Wysyłająca zapewnia osobie oddelegowanej na podstawie niniejszego Porozumienia ważne ubezpieczenie, spełniające kryteria pozostających przepisów obowiązujących na terenie Strony Przyjmującej. Ta polityka pozwoli na zagwarantowanie pokrycia kosztów wszystkich koniecznych leczeń w przypadku nagłych zachorowań lub wypadku, jak i pokrycie transportu karetką do kraju zamieszkania.

ARTYKUŁ 6

1. Niniejsze Porozumienie wchodzi w życie z dniem podpisania i pozostaje w mocy przez okres trzech lat.
2. Jeśli żadna ze Stron nie rozwiąże Porozumienia za pomocą pisemnego powiadomienia, na trzy miesiące przed jego wygaśnięciem, Porozumienie zostaje automatycznie przedłużone na okres kolejnych trzech lat.

ARTYKUŁ 7

Wypowiedzenie niniejszego Porozumienia nie ma wpływu na realizację programów i działań podjętych w okresie jego obowiązywania, o ile obie Strony nie zdecydują inaczej.

Podpisano w Wamonie.....w dniu.....15 listopada.....2012, w dwóch oryginalnych kopiach, w języku polskim, litewskim i angielskim, z czego wszystkie są tak samo autentyczne.

W przypadku rozbieżności w interpretacjach, nadrzędny jest tekst w języku angielskim.

W IMIENIU POLSKIEGO URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH **W IMIENIU LITEWSKIEGO PAŃSTWOWEGO URZĘDU NADZORU LEKÓW**

Grzegorz Cessak



Gintautas Barcys

