Porozumienie ramowe
z dnia 14.07. 2008 r.
o współpracy
Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej

zawarte pomiędzy:

Panią Zofią Ulz - Głównym Inspektorem Farmaceutycznym

oraz

Panem Andrzejem Wojtyłą - Głównym Inspektorem Sanitarnym

Zawierający niniejsze Porozumienie, respektując wzajemne zakresy zadań i uprawnień reprezentowanych Inspekcji, określonych obowiązującymi przepisami ustaw kompetencyjnych, mając jednocześnie na względzie dbałość o zdrowie publiczne i zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności i produktów leczniczych oraz konieczność zapewnienia prawidłowych zasad postępowania w stosunku do:

1) podmiotów gospodarczych, podlegających wspólnemu nadzorowi, prowadzących działalność gospodarczą w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego (w tym, w szczególności apteki ogólnodostępne, punkty apteczne oraz sklepy zielarsko-medyczne), środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementami diety,
2) produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria środka spożywczego, a w szczególności suplementu diety lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zgodnie z wymogami określonymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2006 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271) oraz ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225),

ustalają, co następuje:

§ 1

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej nawiążą współpracę w celu zapewnienia sprawnego nadzoru nad obrotem suplementami diety lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego w placówkach objętych jednocześnie nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie i na zasadach określonych w niniejszym porozumieniu.

§ 2

W ramach współpracy pomiędzy organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej:

1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, w wersji elektronicznej lub papierowej, w terminie 90 dni od wejścia w życie niniejszego porozumienia, listę hurtowni prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz suplementami diety lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, właściwy ze względu na miejsce wykonywania działalności gospodarczej podmiotów, przekazuje, w wersji elektronicznej lub papierowej, w terminie 90 dni od wejścia w życie niniejszego porozumienia, właściwemu miejscowo Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu, listę aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz posiadane wykazy sklepów zielarsko - medycznych.

§ 3

1. Listy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, o których mowa w § 2, będą zawierać dane określone w dyspozycji art. 107 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
2. Wykazy sklepów zielarsko - medycznych powinny zawierać następujące dane
   a) nazwę sklepu;
   b) siedzibę i miejsce (adres) prowadzenia działalności;
   c) przedmiot działalności;
3. Listy i wykazy będą aktualizowane na bieżąco w miarę potrzeb, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata, licząc od daty pierwszego przekazania.

§ 4

1. W przypadku stwierdzenia uchybień w działalności podmiotów nadzorowanych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w odniesieniu do suplementów diety lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i konieczności wydania decyzji administracyjnych organem właściwym do wydania takiej decyzji i prowadzenia stosownego postępowania będzie właściwy miejscowo Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny.
2. W przypadku stwierdzenia, iż suplement diety, którego pierwsze wprowadzenie zostało zgłoszone do Głównego Inspektora Sanitarnego, spełnia kryteria produktu leczniczego i zaistnieje konieczność wydania decyzji administracyjnych organem właściwym do wydania takiej decyzji i prowadzenia stosownego postępowania będzie właściwy miejscowo Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny.
3. W przypadku stwierdzenia, iż suplement diety, którego pierwsze wprowadzenie nie zostało zgłoszone do właściwego organu, spełnia kryteria produktu leczniczego i zaistnieje konieczność wydania decyzji administracyjnych organem właściwym do wydania takiej decyzji i prowadzenia stosownego postępowania będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny lub Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

§ 5

1. Organy Inspekcji przekazują sobie wzajemnie informacje o zamiarze przeprowadzenia kontroli doraźnej zakładu podlegającego wspólnemu nadzorowi zgodnie z listami zakładów, o których mowa w § 2, oraz wyniki przeprowadzonych kontroli, jeżeli te kontrole dotyczą suplementów diety lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
2. W ramach współpracy, określonej niniejszym Porozumieniem, Inspekcje zobowiązują się w szczególności do wzajemnego przekazywania dokumentów lub informacji, w tym wszelkich decyzji dotyczących naruszeń obowiązujących przepisów prawnych, które mogą spowodować zagrożenie zdrowia lub życia ludzi.
3. Dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, dotyczą produktu:
   a) w stosunku do którego dokonana została zmiana kwalifikacji;
   b) który zgodnie z decyzją właściwego Państwowego Inspektora Farmaceutycznego bądź Państwowego Inspektora Sanitarnego powinien być wycofany z obrotu;
   c) który został sfałszowany;

d) w stosunku do którego zaistniało podejrzenie wystąpienia fałszowania świadectw, atestów i innych dokumentów wydawanych przez obie Inspekcje;

e) którego wyniki badań laboratoryjnych wskazują na niewłaściwą jakość produktu wprowadzonego do obrotu jako suplement diety, mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi.

4. W ramach niniejszego porozumienia Inspekcje zobowiązują się do:

1) udzielania sobie nawzajem stosownej pomocy merytorycznej zarówno w ramach sprawowanego nadzoru, jak i w zakresie badań laboratoryjnych;

2) organizowania wspólnych szkoleń w zakresie będącym przedmiotem niniejszego porozumienia.

§ 6

1. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni i Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni, mając na względzie niniejsze ramowe porozumienie, ustalą w formie porozumienia szczegółowe warunki i sposób współpracy w zakresie realizacji własnych planów kontroli zakładów podlegających wspólnemu nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, o których mowa w § 2, w terminie 90 dni od daty podpisania niniejszego porozumienia, zgodnie z właściwością ustawową poszczególnych organów.

2. Porozumienia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia podpisania, należy przesłać odpowiednio Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

3. Wzór porozumienia, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik do niniejszego porozumienia ramowego.

4. Zawierane porozumienia pomiędzy Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi i Państwowymi Wojewódzkimi Inspektorami Sanitarnymi mogą wprowadzać postanowienia odbiegające od wzoru, o którym mowa w ust. 3, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia sprawnego nadzoru nad warunkami obrotu suplementami diety oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym województwie.

§ 7

1. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni oraz Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni, każdy w swoim zakresie, będą dokonywać oceny realizacji zawartych porozumień w terminie do ostatniego dnia lutego roku następnego za rok poprzedni.
2. Oceny, o których mowa w ust. 1, będą przekazywane odpowiednio Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu do końca I kwartału roku bieżącego.

§ 8

Zmiany niniejszego porozumienia wymagają formy pisemnej.

§ 9

Porozumienie niniejsze wchodzi w życie z dniem podpisania.

§ 10

Porozumienie sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach na prawach oryginału, po jednym dla każdej ze stron.

Główny Inspektor Sanitarny

Andrzej Wojtyła

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz