



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**POROZUMIENIE O WSPÓLPRACY
POMIĘDZY MINISTERSTEM ZDROWIA MEKSYKAŃSKICH STANÓW
ZJEDNOCZONYCH, ZA POŚREDNICTWEM KOMISJI FEDERALNEJ DS.
OCHRONY PRZED ZAGROŻENIAMI SANITARNYMI
ORAZ
URZĘDEM REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Ministerstwo Zdrowia Meksykańskich Stanów Zjednoczonych (SSA), za pośrednictwem Federalnej Komisji ds. Ochrony przed Zagrożeniami Sanitarnymi (COFEPRIS), oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej (URPLW MiPB), zwane dalej "Stronami", uzgodniły co następuje:

ARTYKUŁ 1.- CELE

Celem niniejszego porozumienia jest utworzenie mechanizmów współpracy, które umożliwią Stronom, zgodnie z kompetencjami przypisanymi im właściwymi aktami prawnymi i przepisami, oraz na podstawie równości i wzajemności, wymianę informacji i współpracę w zakresie wyrobów medycznych i produktów leczniczych, włącznie z roślinnymi produktami leczniczymi, szczepionkami, produktami biologicznymi i krwiopochodnymi

Niniejsze memorandum o porozumieniu stanowi porozumienie zawarte przez Strony, w szczególności:

- (i) Każda ze Stron posiada kompetencje w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- (ii) Niniejsze porozumienie ma na celu umożliwienie współpracy pomiędzy Stronami, oraz,
- (iii) Każda ze Stron, we właściwych okolicznościach może ograniczyć udostępnianie informacji dostarczanych przez drugą Stronę w odniesieniu do postanowień niniejszego



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

porozumienia, w szczególności o ile ich ujawnienie może zaszkodzić interesom handlowym trzeciej strony, stanowić naruszenie prywatności, ujawniać tajemnice handlowe lub przemysłowe, jest niezgodne z interesem publicznym Stron, jest niezgodne z lub narusza obowiązki prawne lub wymagania lub zobowiązania innego rodzaju odpowiednio zgodnie z prawem Polski lub Meksyku.

ARTYKUŁ 2.- WARUNKI I OBSZARY WSPÓŁPRACY

Działalność w jakiej będzie realizowana współpraca zostanie określona programem współpracy oraz konkretnymi programami uzgodnionymi przez Strony, w zależności od dostępności zasobów materialnych, ludzkich i finansowych Stron oraz przy zastosowaniu właściwych reguł prawnych, budżetowych, oraz zasad racjonalności, oszczędności i komunikacji społecznej.

2.1. Program współpracy będzie, między innymi, obejmował:

- a) wymianę informacji i doświadczeń;
- b) wymianę wykwalifikowanych pracowników;
- c) organizację wspólnych warsztatów, konferencji, telekonferencji i wizyt studyjnych;
- d) wsparcie techniczne;
- e) wszelkie inne obszary współpracy uzgodnione przez Strony.

2.2 Działania z zakresu współpracy na podstawie niniejszego porozumienia mogą dotyczyć, ale nie ograniczają się do następujących obszarów:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- a) dopuszczanie, nadzór bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktów leczniczych i badań klinicznych;
- b) akty prawne, wymagania techniczne dotyczące badań klinicznych, dopuszczanie produktów leczniczych na terytorium Polski i Meksyku;
- c) wymagania dotyczące oceny dokumentacji w ramach procedury dopuszczania produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- d) surowce farmaceutyczne i substancje czynne stosowane w procesie wytwarzania produktów farmaceutycznych;
- e) wycofywanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, o których COFEPRIS posiada informację, że zostały wyprodukowane w Polsce, oraz o których URPLW MiPB posiada informację, że zostały wyprodukowane w Meksyku;
- f) nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii w szczególności pod kątem nowych, poważnych wydarzeń niepożądanych ;
- g) akty prawne, zalecenia i wytyczne w zakresie zgłaszania i nadzoru reakcji niepożądanych w zakresie oceny raportów;
- h) braki produktów leczniczych oraz wzajemne wsparcie w ich zapobieganiu;
- i) inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych wyrobów medycznych, inspekcje nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii;
- j) nadzór wyrobów medycznych w zakresie:
 - 1) organizacji i struktury nadzoru rynku wyrobów medycznych;
 - 2) wyroby medyczne importowane do obu państw;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- 3) szeroka współpraca i wymiana informacji dotyczących niespełnienia istotnych wymagań przez wyroby medyczne;
 - 4) wymiana informacji odnośnie wydarzeń spowodowanych wyrobami medycznymi.
- k) wsparcie dla podmiotów odpowiedzialnych za produkty lecznicze z obu państw poprzez terminowe zapewnienie wyczerpujących informacji zgodnie z przepisami prawnymi regulującymi badania kliniczne, pozwolenia na wprowadzanie do obrotu oraz dane z nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii dla leków w Rzeczypospolitej Polskiej oraz w Meksykańskich Stanach Zjednoczonych;
- l) promocja tworzenia współpracy pomiędzy stowarzyszeniami stron zainteresowanych działających w obszarze kompetencji COFEPRIS i URPLW MiPB;
- m) działania współpracy międzynarodowej w zakresie przedmiotu niniejszego porozumienia mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne.

ARTYKUŁ 3.- POSTANOWIENIA FINANSOWE

1. Finansowanie działań wynikających z niniejszego porozumienia podlega budżetowi dostępnemu "Stronom".
2. Każda ze Stron ponosi własne koszty w zakresie współpracy na podstawie niniejszego porozumienia.

ARTYKUŁ 4.- REALIZACJA I NADZÓR

Strony przeprowadzą monitorowania oraz ocenę zobowiązań wynikających z niniejszego porozumienia o współpracy. Raport końcowy zostanie przesłany przez szefów obu Stron.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

1. Robocze spotkania konsultacyjne będą się odbywały corocznie, naprzemiennie w Meksyku i w Polsce.
2. Współprzewodniczący roboczych spotkań konsultacyjnych oraz przedstawiciele realizujący działania w zakresie współpracy, są mianowani przez szefów obu Stron.
3. Kiedy będzie to konieczne w celu wdrażania niniejszego porozumienia, robocze spotkania konsultacyjne mogą obejmować prywatnych ekspertów oraz strony zainteresowane ze strony przemysłu, przy obopólnej zgodzie Stron.
4. Skład i agenda roboczych spotkań konsultacyjnych będzie uzgadniania z wyprzedzeniem przez Strony.
5. Strony wyznaczą osoby kontaktowe w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania roboczych spotkań konsultacyjnych.

ARTYKUŁ 5.- ZASADY POUFNOŚCI

1. Żadna ze Stron nie będzie ujawniać ani udostępniać trzecim stronom informacji poufnych udostępnionych przez drugą ze Stron, w ramach współpracy na podstawie porozumienia, z wyjątkiem przypadku, gdy udzielona zostanie pisemna zgoda drugiej Stronie na takie działanie oraz z określony zostanie zakres udostępniania informacji.
2. Wszelkie informacje poufne wymieniane pomiędzy Stronami będą jasno określone jako poufne.

ARTYKUŁ 6. STOSUNKI ROBOCZE

Przedstawiciele wyznaczeni przez każdą ze Stron do realizacji działań w ramach współpracy będą kontynuowali pracę na podstawie kierunku wyznaczonego przez instytucję, dla której pracują, ażeby nie tworzyć stosunku pracy z drugą Stroną, która mogłaby być uznana za zastępczego lub jedyne go pracodawcę.



SALUD
SECRETARIA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ARTYKUŁ 7. – PRZYJAZD I WYJAZD REPREZENTANTÓW

Strony koordynują swoje działania z właściwymi organami, w celu ułatwienia wejścia, pobytu i wyjazdu pracowników zaangażowanych w działania współpracy na podstawie niniejszego porozumienia o współpracy. Pracownicy ci muszą spełnić wymagania przepisów imigracyjnych, podatkowych, celnych, ochrony zdrowia i bezpieczeństwa goszczącego ich państwa i nie mogą realizować żadnych działań niezwiązanych z ich funkcją. Pracownicy muszą opuścić goszczące ich państwo zgodnie z obowiązującym prawem.

ARTYKUŁ 8.- UBEZPIECZENIE

Każda ze Stron zapewni swoim przedstawicielom uczestniczącym w działaniach w zakresie współpracy reprezentującym daną Stronę ubezpieczenie medyczne, od wypadków i na życie, ażeby zapewnić odszkodowanie w przypadku wypadku w trakcie ich realizacji, przez odpowiednią firmę ubezpieczeniową.

ARTYKUŁ 9.- ZASADY WPROWADZANIA ZMIAN

Każda część niniejszego porozumienia może zostać w każdej chwili zmieniona za obopólną zgodą, wyrażoną pisemnie przez sygnatariuszy obu Stron. Jeżeli nie zostanie inaczej zaproponowane, zmiany wchodzi w życie z chwilą ich podpisania.

ARTYKUŁ 10. – NIEPRZEWIDZIANE OKOLICZNOŚCI

Strony nie odpowiadają za szkody, ani straty jakie mogą być konsekwencją nieprzewidzianych okoliczności lub siły wyższej, które mogą uniemożliwić realizację wszystkich lub części obowiązków będących przedmiotem niniejszego porozumienia.

Po wygaśnięciu tych wydarzeń działania zostaną podjęte w postaci i na warunkach określonych przez Strony.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ARTYKUŁ 11. – OKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsze porozumienie wejdzie w życie z datą podpisania przez obie Strony i będzie obowiązywać zgodnie z artykułem 13 niniejszego porozumienia.

ARTYKUŁ 12. – OSOBY KONTAKTOWE

Osobami kontaktowymi odpowiedzialnymi za realizację niniejszego porozumienia są:

- a. ze strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Rzeczypospolitej Polsce, osoba na stanowisku Naczelnika Wydziału Współpracy Międzynarodowej; oraz
- b. ze strony COFEPRIS, osoba na stanowisku Dyrektora Zarządzającego ds. Spraw Międzynarodowych.

ARTYKUŁ 13. – ZAKOŃCZENIE OBOWIĄZYWANIA POROZUMIENIA

Każda ze Stron może w każdej chwili zakończyć niniejsze porozumienie o współpracy informując o tym pisemnie drugą Stronę. Niniejsze porozumienie wygasa w miesiąc po otrzymaniu powiadomienia o zakończeniu porozumienia.

Artykuł 5 dotyczący INFORMACJI POUFNYCH pozostaje w mocy.

Zakończenie porozumienia o współpracy nie będzie miało wpływu na wszelkie inne zobowiązania zawarte na mocy lub w wyniku postanowień niniejszego porozumienia, w odniesieniu do wszelkich rozwiązań lub działań podjętych w okresie przed wejściem w życie zakończenia porozumienia.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ARTYKUŁ 14.- ROZSTRZYGANIE SPORÓW I INETRPRETACJA

Wszelkie spory, roszczenia lub wątpliwości powstałe między Stronami na mocy niniejszego porozumienia zostaną rozstrzygnięte za pomocą porozumienia Stron.

Podpisano w Meksyku w dniu 25 lutego 2015, w językach angielskim, polskim i hiszpańskim, w trzech jednobrzmiących równie ważnych egzemplarzach. W przypadku rozbieżności w interpretacji nadrzędny jest tekst jest języku angielskim.

**W IMIENIU MINISTRA ZDROWIA
MEKSYKU, ZA POŚREDNICTWEM
FEDERALNEK KOMISJI DS.
OCHRONY PRZED ZAGROŻENIAMI
SANITARNYMI**

**W IMIENIU POLSKIEGO URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**



Mikel Andoni Arriola Peñalosa

Komisarz Federalny



Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu