

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		
URPLWMiPB	KARTA PROCESU Nazwa procesu: Prowadzenie kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych Właściciel procesu: Dyrektor DLM	Symbol procesu: PG/PU/1
		Wydanie 3.00
		Obowiązuje od dnia: 23.06.2026

OPRACOWANIE MODELU i WERYFIKACJA FORMALNA:	Data:
Pracownik BOJ/OJJ	22.06.2026
WERYFIKACJA MERYTORYCZNA:	Data:
Zastępca Dyrektora DLM	22.06.2026
WERYFIKACJA PRAWNA:	Data:
Dyrektor DP	23.06.2026
ZATWIERDZIŁ:	Data:
Dyrektor DLM	23.06.2026

Spis treści

1. Cel procesu	1
2. Podprocesy	1
3. Procesy powiązane	1
4. Definicje i skróty	1
5. Podstawa prawna	2
6. Dokumenty związane	3
7. Dane wejściowe i wyjściowe	3
8. Przebieg i opis postępowania	4
9. Załączniki	20
10. Mierniki	20
11. Przegląd aktualności procesu	20

1. Cel procesu

Sprawdzenie, w jaki sposób system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub weterynaryjnych produktów leczniczych jest zorganizowany i nadzorowany, aby zapobiec zagrożeniu życia pacjentów i zapewnić należyte monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego lub weterynaryjnego produktu leczniczego.

2. Podprocesy

3. Procesy powiązane

- Wydawanie oraz cofanie upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego
2.00

4. Definicje i skróty

Skrót/nazwa	Opis
BDG	Biuro Dyrektora Generalnego
BOJ	Biuro Organizacji i Jakości
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use - Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products - Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych
DLM	Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
DML	Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
DOW	Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
DP	Departament Prawny
DRL	Departament Rejestracji Produktów Leczniczych
DRW	Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
DWM	Departament Współpracy Międzynarodowej
EVDAS	EudraVigilance Data Analysis System – System analityczny do przeglądu zgłoszonych działań niepożądanych bazy Eudravigilance
EZD	System Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją
IRIS	System klasy CRM (Customer Relationship Management), z którego korzysta Europejska Agencja Leków do przechowywania dokumentów związanych z procesem rejestracji oraz działalnością rejestracyjną
OJJ	Wydział Zarządzania Jakością
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków
PSMF	Pharmacovigilance System Master File – pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych
PSUR	Periodic Safety Update Report – raport okresowy dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego
Urząd	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

5. Podstawa prawna

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2007 r. w sprawie sposobu przeprowadzenia i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i

streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych

- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

6. Dokumenty związane

- Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP Modules) - dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Guidelines on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP Modules) dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Union procedures on EU pharmacovigilance inspection dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Union procedures on EU veterinary pharmacovigilance inspection dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Zarządzenie Nr 14/2011 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 lipca 2011 r. w sprawie nadania Regulaminu Organizacyjnego Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Zarządzenie Nr 8/2015 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 lipca 2015 r. w sprawie wprowadzenia instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego wykazu akt i instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

7. Dane wejściowe i wyjściowe

Wejście - wymagania jakościowe

- Roczny plan inspekcji
- Polecenie przeprowadzenia kontroli

Wyjście - wymagania jakościowe

- Pismo o zakończeniu kontroli, zatwierdzone przez Dyrektora DLM z upoważnienia Prezesa Urzędu, zgodne ze wzorem ustanowionym w załączniku nr 17 do karty procesu PG/PU/1

8. Przebieg i opis postępowania

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
01.	Roczny plan inspekcji <i>Sporządzony na podstawie analizy ryzyka, w tym naruszeń Dobrej Praktyki Farmakoterapii (GVP), wyników kontroli z poprzedniego roku, analizy baz danych, informacji od innych organów kompetentnych a także CHMP/CVMP.</i> <i>W związku z przygotowaniem rocznego planu inspekcji oraz prowadzonymi działaniami kontrolnymi podmiotów posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w tym weterynaryjnych produktów leczniczych, na podstawie prowadzonej analizy dokonuje się przypisania przedsiębiorców do jednej z kategorii ryzyka, o których mowa w art. 47 ust.1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców. W związku z dokonywanym przypisaniem do określonej kategorii bierze się pod uwagę przede wszystkim dobro pacjentów chronione prawem w zakresie kompetencji Prezesa Urzędu tj. bezpieczeństwo oraz zdrowie i życie ludzi oraz zwierząt.</i> W związku z powyższym przedsiębiorcy posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz prowadzący działalność gospodarczą w zakresie badań klinicznych zostali sklasyfikowani do kategorii wysokiego ryzyka. <i>Jednocześnie w związku z prowadzonym przez Prezesa Urzędu nadzorem o którym mowa:</i> - w art. 4 ust.1 pkt i ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz art. 24a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, Departament Inspekcji ma prawo żądania od podmiotu odpowiedzialnego dokumentacji oraz wyjaśnień dot. zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w związku z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. <i>Ponadto weryfikuje spełnienie warunków określonych między innymi w art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne dla weterynaryjnych produktów leczniczych, a w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi obowiązki nałożone zapisami art. 36g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne. Kontroli mogą podlegać szczególne warunki wydania</i>			

Prowadzenie kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego Prezes Urzędu może występować do podmiotu odpowiedzialnego w zakresie związanym z wydaniem, cofnięciem, zwieszeniem, bądź posiadaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z zapisami prawa farmaceutycznego.</i> Idź do 03			
02.	Polecenie przeprowadzenia kontroli Idź do 03			
03.	Wybór zespołu inspekcyjnego Idź do 04	R: Dyrektor DLM		
04.	Założenie sprawy w EZD i ewentualne wystąpienie do DML/DRL lub DOW/DRW o przekazanie dokumentów niezbędnych w toku przygotowań do kontroli lub/i pozyskanie danych z Europejskich baz danych (EVDAS) <i>Dokumenty dostępne dla Urzędu to m.in.:</i> - lista produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego, - pojedyncze przypadki działań niepożądanych zgłaszanych po zastosowaniu produktów leczniczych danego podmiotu odpowiedzialnego, - zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych, - komunikaty dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych, - Charakterystyki Produktów Leczniczych, - zalecenia PRAC, - okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych PSUR, - plany zarządzania ryzykiem RMP, - zgłoszenia o badaniach po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu m.in. bezpieczeństwa i skuteczności działania, - dokumenty inne, które inspektor uzna za istotne. <i>Dokumenty te mogą być uzyskane w Urzędzie, innej instytucji lub odnośnych władz innego Państwa Członkowskiego.</i> Idź do 05	R: Pracownik DLM		EZD
05.	Dokumentacja otrzymana od właściwych komórek organizacyjnych Urzędu			

Prowadzenie kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Idź do 06			
06.	Analiza otrzymanych dokumentów, uzupełnienie listy dokumentów i dołączenie do dokumentacji związanej z kontrolą Idź do 07	R: Pracownik DLM		EZD
07.	Jaki jest rodzaj kontroli? Rutynowa lub celowana: Idź do 08 Niezapowiedziana: Idź do 16			
08.	Przygotowanie powiadomienia o przeprowadzeniu kontroli i przekazanie powiadomienia do podpisu Prezesa Urzędu <i>W powiadomieniu podmiot odpowiedzialny jest informowany o prowadzeniu kontroli w trybie stacjonarnym – w siedzibie podmiotu/ przedstawicielstwa lub zdalnym – prowadzonym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.</i> <i>W powiadomieniu inspektor wnosi o przekazanie, w terminie do 7 dni od daty jego otrzymania, aktualnego opisu systemu monitorowania PSMF.</i> Idź do 09	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 01 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia stacjonarnego (PHV H) - Załącznik nr 02 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia zdalnego (PHV H) - Załącznik nr 03 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia stacjonarnego (PHV VET) - Załącznik nr 04 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia zdalnego (PHV VET)	EZD
09.	Podpisanie powiadomienia i zwrot do DLM Idź do 10	R: Prezes Urzędu		EZD
10.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> <i>Powiadomienie jest adresowane do podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.</i> <i>Inspektor powiadamia podmiot odpowiedzialny:</i> <i>- w przypadku kontroli rutynowej – nie później niż 30 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli,</i>	R: Pracownik DLM		EZD Pocztą elektroniczną e-Doręczenia

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	- w przypadku kontroli celowanej – nie później niż 14 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli. Idź do 11			
11.	Uzgodnienie z podmiotem odpowiedzialnym terminu i miejsca kontroli oraz zakresu dokumentacji i sposobu jej przekazania (telefonicznie bądź za pomocą poczty elektronicznej) <i>W związku z telefonicznym uzyskaniem informacji od podmiotu o braku możliwości udziału w inspekcji w terminie wskazanym w zawiadomieniu osoba prowadząca sporządza protokół z jego otrzymania i włącza do akt sprawy</i> <i>W przypadku wskazania innego niż w zawiadomieniu miejsca podmiot odpowiedzialny proszony jest o przesłanie do Urzędu stosownego pisma.</i> Idź do 12	R: Pracownik DLM		
12.	Czy termin lub inne ustalenia dotyczące przeprowadzenia kontroli ulegają zmianie? Tak: Idź do 13 Nie: Idź do 16			
13.	Pisemny wniosek złożony przez podmiot odpowiedzialny w zakresie zmiany terminu lub innych ustaleń Idź do 14			
14.	Przygotowanie pisma informującego o zmianach Idź do 15	R: Pracownik DLM Pracownik Sekretariatu DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 05 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma zmiana terminu kontroli zmiana zespołu (PHV H VET)	EZD
15.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 16	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie kontroli systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
16.	Działanie równoległe Idź do 17 Idź do 19 Idź do 24			
17.	Przygotowanie wniosku o udzielenie upoważnienia przez Prezesa Urzędu do przeprowadzenia kontroli i przekazanie do BOJ Idź do 30	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Wniosek o udzielenie lub cofnięcie pełnomocnictwa/ upoważnienia przez Prezesa Urzędu	EZD
18.	Proces powiązany: Wydawanie oraz cofanie upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego 2.00			
19.	Miejsce przeprowadzenia kontroli? Kontrola na miejscu w Polsce: Idź do 20 Kontrola na miejscu w innym kraju: Idź do 22 Kontrola online: Idź do 30			
20.	Sporządzenie polecenia wyjazdu służbowego i przekazanie do BDG Idź do 30	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM		
21.	Oдноśnik			
22.	Sporządzenie wniosku wyjazdowego i przekazanie do DWM Idź do 30	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Wniosek wyjazdowy	
23.	Oдноśnik			
24.	Czy kontrola jest niezapowiedziana? Nie: Idź do 25 Tak: Idź do 30			
25.	Dokumentacja otrzymana od podmiotu odpowiedzialnego Idź do 26			
26.	Analiza otrzymanego PSMFu oraz przekazanie do podmiotu odpowiedzialnego potrzeby uzupełnienia informacji lub dostarczenia dodatkowych dokumentów drogą elektroniczną Idź do 27	R: Pracownik DLM		Poczta elektroniczna

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
27.	Informacje lub dokumentacja uzupełniająca otrzymana od podmiotu odpowiedzialnego Idź do 28			
28.	Przygotowanie planu kontroli oraz pisma przewodniego - Inspektor opracowuje plan kontroli rutynowej lub celowanej zgodnie z zakresem planowanej kontroli. - Kopia planu kontroli może zostać przekazana przed rozpoczęciem kontroli, w trakcie spotkania otwierającego w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego. - W przypadku jakichkolwiek sprzeciwów ze strony podmiotu odpowiedzialnego mającego podlegać kontroli, sprawy sporne powinny być rozwiązywane pomiędzy Urzędem a stroną przed rozpoczęciem kontroli i nie wstrzymuje to jej rozpoczęcia. - Zmiana daty rozpoczęcia kontroli możliwa jest tylko w przypadku, gdy inspektor uzna tę zmianę za konieczną lub podmiot zwróci się pisemnie z uzasadnioną prośbą o przełożenie terminu kontroli. - W przypadku kontroli zdalnej inspektor prowadzący ustala z przedstawicielem podmiotu w jaki sposób zorganizowane zostaną poszczególne sesje/ w jaki sposób będą przebiegać spotkania w trakcie kontroli i kto powinien w nich uczestniczyć. - W trakcie kontroli jej plan może ulec zmianom w zależności od zaistniałej sytuacji. - O zmianach tych należy niezwłocznie poinformować podmiot odpowiedzialny objęty kontrolą. - Ponadto Inspektor może wystąpić o zorganizowanie dodatkowej sesji mającej na celu wyjaśnienie niejasności lub omówienie obserwacji, które wystąpiły w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych. - Istotne odstępstwo od planu tj. przerwanie kontroli etc. powinno być opisane w Protokole kontroli. Idź do 29	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 06 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do planu kontroli (PHV H) - Załącznik nr 07 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do planu kontroli (PHV VET) - Załącznik nr 08 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Planu kontroli (PHV H VET)	EZD
29.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów. Idź do 30	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
30.	Przekazanie kopii upoważnień do przeprowadzenia kontroli drogą elektroniczną i dołączenie wiadomości elektronicznej do sprawy w EZD Upoważnienia mogą być przekazane są przed rozpoczęciem kontroli, w trakcie spotkania otwierającego.	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>Dokumenty dodatkowo mogą zostać wydrukowane oraz wysłane w wersji papierowej za pośrednictwem Kancelarii Głównej.</i> Idź do 31			
31.	Przeprowadzenie spotkania otwierającego <i>W trakcie spotkania otwierającego inspektor przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu kopie upoważnień Prezesa Urzędu do przeprowadzenia kontroli wraz z zatwierdzonym planem kontroli.</i> <i>Spotkanie otwierające ma na celu:</i> <i>1) prezentację inspektora/ów i personelu podmiotu,</i> <i>2) omówienie zakresu i planu kontroli;</i> <i>3) omówienie przez inspektora metod i procedur, które mają być stosowane w czasie kontroli,</i> <i>4) potwierdzenie przez inspektora godzin i czasu trwania spotkań z personelem podmiotu przewidzianych w planie;</i> <i>5) wyjaśnienie ewentualnych niejasności związanych z rozpoczynającą się kontrolą.</i> Idź do 32	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		
32.	Przeprowadzenie rozmów z pracownikami <i>Sesje kontroli:</i> <i>- rozmowy z pracownikami podmiotu wskazanymi w planie kontroli,</i> <i>- sprawdzanie dokumentacji otrzymanej w trakcie kontroli,</i> <i>- sesje dodatkowe mające na celu wyjaśnienie niejasności lub omówienie obserwacji poczynionych w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych.</i> <i>Kontrola może zostać przeprowadzona z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej. Podczas kontroli zdalnej zachowane są wszystkie ww. elementy procesu kontroli z wyłączeniem aktywności prowadzonych w siedzibie podmiotu/przedstawicielstwa tj. wizytacji pomieszczeń gdzie przechowywana jest dokumentacja etc.</i> <i>Na prośbę podmiotu odpowiedzialnego może on ustanowić swoją platformę do prowadzenia kontroli z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej. Do inspektora prowadzącego należy akceptacja takiego rozwiązania.</i>	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Idź do 33			
33.	Przeprowadzenie spotkania zamykającego <i>Spotkanie to ma na celu omówienie wyników kontroli, jej podsumowanie oraz zapoznanie się inspektora z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.</i> Idź do 34	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		
34.	Czy kontrola odbyła się w trybie online? Nie: Idź do 35 Tak: Idź do 38			
35.	Działanie równoległe Idź do 36 Idź do 38			
36.	Przygotowanie dokumentów niezbędnych do rozliczenia delegacji i przekazanie do BFK Idź do 41	R: Pracownik DLM		
37.	rozliczanie			
38.	Wystawienie zaświadczenia o przeprowadzeniu kontroli, sporządzenie i podpisanie protokołu kontroli oraz przygotowanie pisma przewodniego w ciągu 30 dni od dnia zakończenia kontroli i przekazanie do Prezesa Urzędu. W przypadku sporządzenia zaleceń pokontrolnych dołączenie wzoru sprawozdania z wykonania zaleceń <i>W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu pacjentów Inspektor niezwłocznie powiadamia Dyrektora DLM oraz Prezesa Urzędu elektronicznie lub telefonicznie.</i> <i>W celu harmonizacji wymogów i procesów kontrolnych między Państwami Członkowskimi, nieprawidłowości stwierdzone w wyniku przeprowadzenia kontroli systemu monitorowania są oceniane na podstawie klasyfikacji przedstawionej w wytycznej GVP Moduł IV. Reporting:</i> <i>- Krytyczne – są to braki lub niedobory w systemie monitorowania, działaniach lub procesach, które naruszają prawa, bezpieczeństwo lub dobro pacjentów lub które stanowią potencjalne ryzyko dla zdrowia publicznego lub które stanowią naruszenie prawodawstwa oraz wytycznych w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych,</i>	R: Pracownik DLM Z: Pracownik DLM	- Załącznik nr 09 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do protokołu (PHV H VET) - Załącznik nr 10 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Protokołu kontroli (PHV H) - Załącznik nr 11 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Protokołu kontroli (PHV VET) - Załącznik nr 12 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór zaświadczenia (PHV H VET)	EZD

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	- Poważne – są to braki lub niedobory w systemie monitorowania, działaniach lub procesach, które mogą naruszać prawa, bezpieczeństwo lub dobro pacjentów lub które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia publicznego lub które mogą stanowić naruszenie prawodawstwa oraz wytycznych w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych - Nieznaczące – są to braki lub niedobory w systemie monitorowania, działaniach lub procesach, co do których nie oczekuje się, aby stanowiły zagrożenie dla praw, bezpieczeństwa lub dobra pacjentów. Do ww. klasyfikacji dodano komentarz nie będący nieprawidłowością: - Komentarze – adnotacja inspektora mająca na celu wskazanie obserwacji, którą określa się jako uwagę, która może pomóc w ciągłym doskonaleniu systemu pharmacovigilance oraz która powinna zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w dalszym funkcjonowaniu systemu. W przypadku niemożliwości podpisania protokołu kontroli (raportu) przez inspektorów protokół podpisuje Dyrektor DLM lub Zastępca. Idź do 39		- Załącznik nr 16 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór sprawozdania z wykonania zaleceń pokontrolnych dla MAH (PHV H VET) - Załącznik nr 18 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór formularza kontroli jakości protokołu z kontroli	
39.	Zapoznanie się z protokołem kontroli, podpisanie pisma przewodniego i zwrot do DLM Idź do 40	R: Prezes Urzędu		EZD
40.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej w ciągu 30 dni od dnia zakończenia kontroli <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 41	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
41.	Czy inspekcja wykazała nieprawidłowości/ uchybienia? Tak: Idź do 42 Nie: Idź do 55			
42.	Czy podmiot odpowiedzialny wnosi wyjaśnienia do protokołu kontroli? Tak: Idź do 43 Nie: Idź do 47			
43.	Wyjaśnienia do protokołu kontroli przekazane przez podmiot odpowiedzialny w ciągu 14 dni kalendarzowych od dnia otrzymania protokołu kontroli Idź do 44			

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
44.	Rozpatrzenie wyjaśnień w ciągu 14 dni i sporządzenie pisma zawierającego ocenę wyjaśnień. W przypadku, gdy wyjaśnienia zmieniają treść protokołu przygotowanie pisma informującego o korektach wprowadzonych do protokołu kontroli i dołączenie wzoru sprawozdania z wykonania zaleceń, jeśli wymaga aktualizacji <i>W przypadku konieczności pozyskania opinii/dodatkowych wyjaśnień itp. termin ten może zostać wydłużony do 60 dni.</i> Idź do 45	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 13 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do oceny wyjaśnień, z prośbą o sprawozdanie z wykonania zaleceń (PHV H VET) - Załącznik nr 14 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór oceny wyjaśnień (PHV H) - Załącznik nr 15 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór oceny wyjaśnień (PHV VET)	EZD
45.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 46	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
46.	W przypadku kontroli systemów monitorowania weterynaryjnych produktów leczniczych zamieszczenie raportów/ raportu z inspekcji w bazie IRIS Idź do 47	R: Pracownik DLM		IRIS
47.	Sprawozdania z wykonania zaleceń pokontrolnych otrzymane od podmiotu odpowiedzialnego Idź do 48			
48.	Weryfikacja sprawozdań w ciągu 14 dni od dnia ich otrzymania Idź do 49	R: Pracownik DLM		EZD
49.	Czy są zastrzeżenia? Tak: Idź do 50 Nie: Idź do 55			
50.	Przygotowanie pisma wskazującego niejasności, które powinny być wyjaśnione przez podmiot odpowiedzialny Idź do 51	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM		EZD
51.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej	R:		EZD

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 52	Pracownik DLM		Poczta elektroniczna e-Doręczenia
52.	Odpowiedź od podmiotu odpowiedzialnego Idź do 53			
53.	Ocena odpowiedzi Idź do 54	R: Pracownik DLM		EZD
54.	Czy są zastrzeżenia? Tak: Idź do 50 Nie: Idź do 55			
55.	Przygotowanie pisma kończącego kontrolę i zatwierdzenie przez Dyrektora DLM z upoważnienia Prezesa Urzędu Idź do 56	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 17 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma kończącego (PHV H VET)	EZD
56.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej i zakończenie sprawy w EZD <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 57	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
57.	Kontrola zakończona			

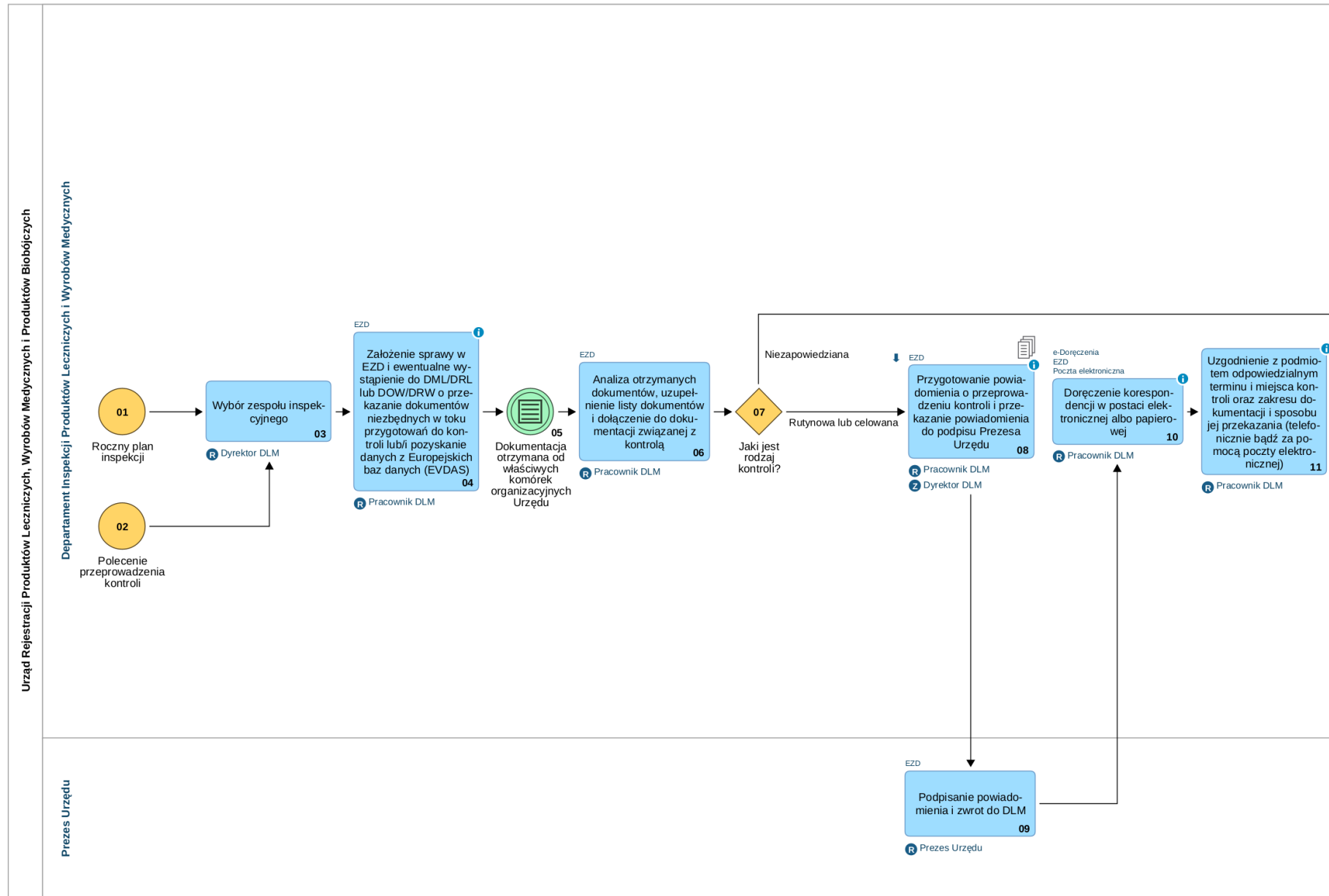
Odpowiedzialność – Objaśnienie:

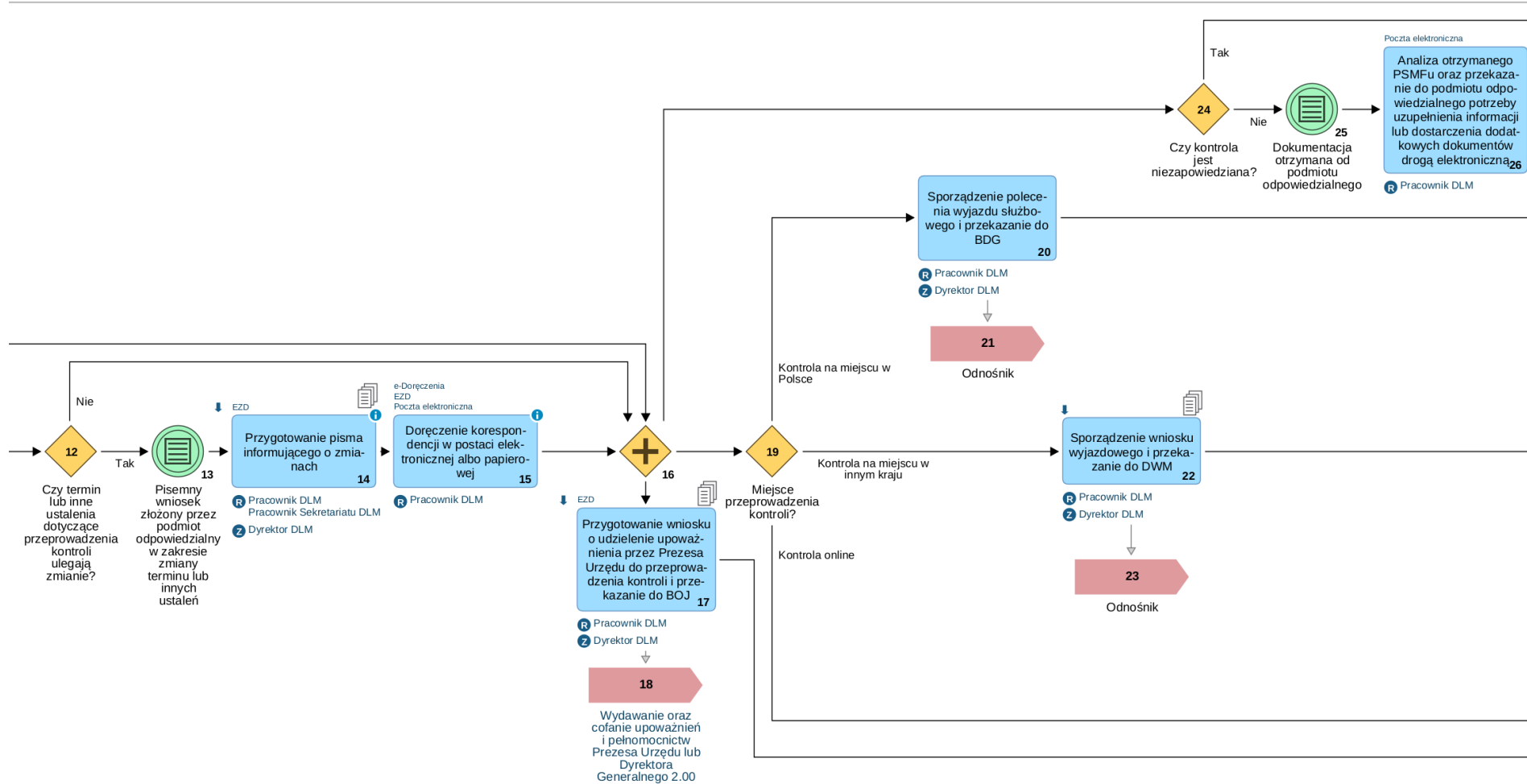
R - Realizujący (pracownik odpowiedzialny za realizację działania)

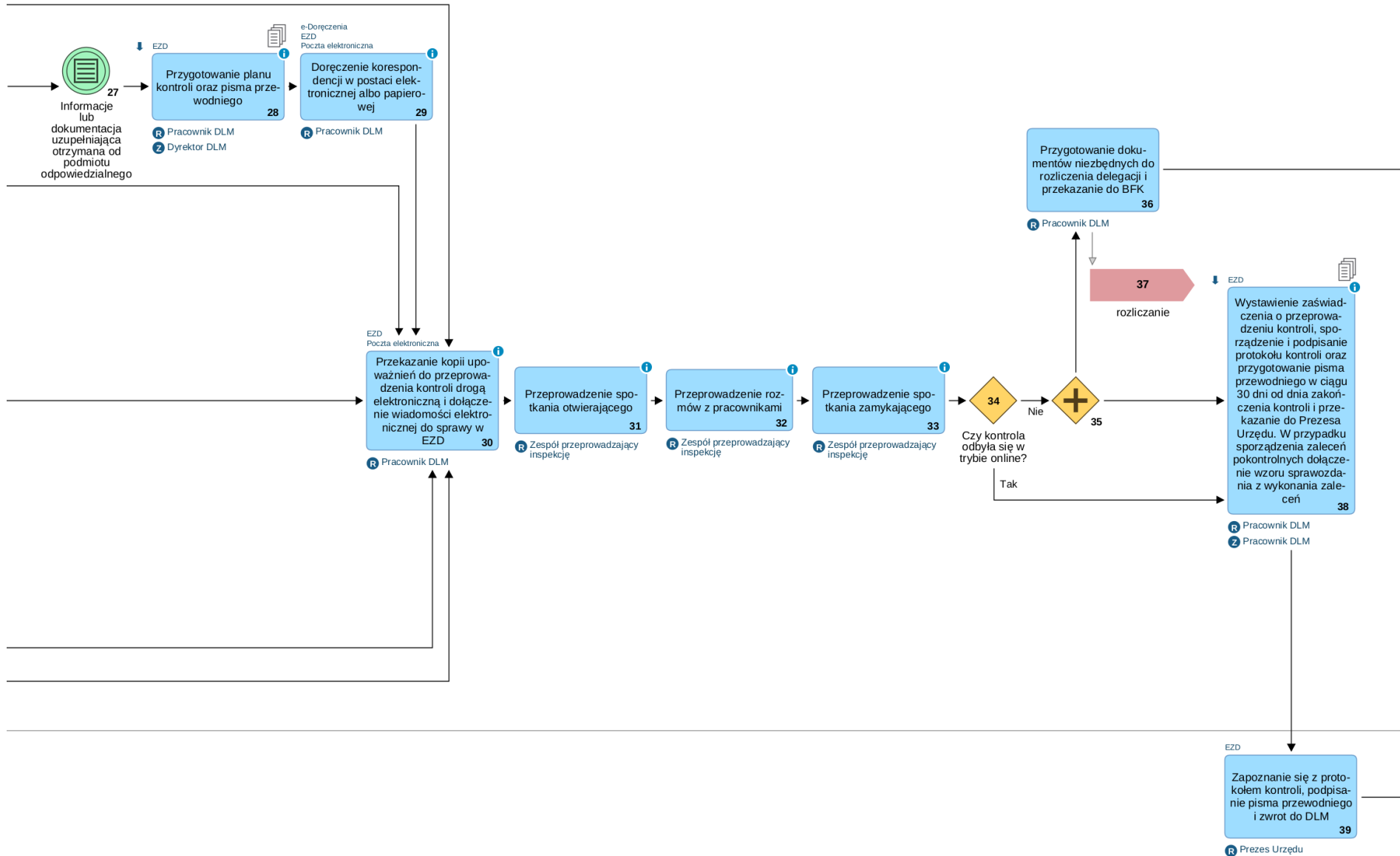
A - Akceptujący (pracownik akceptujący działanie)

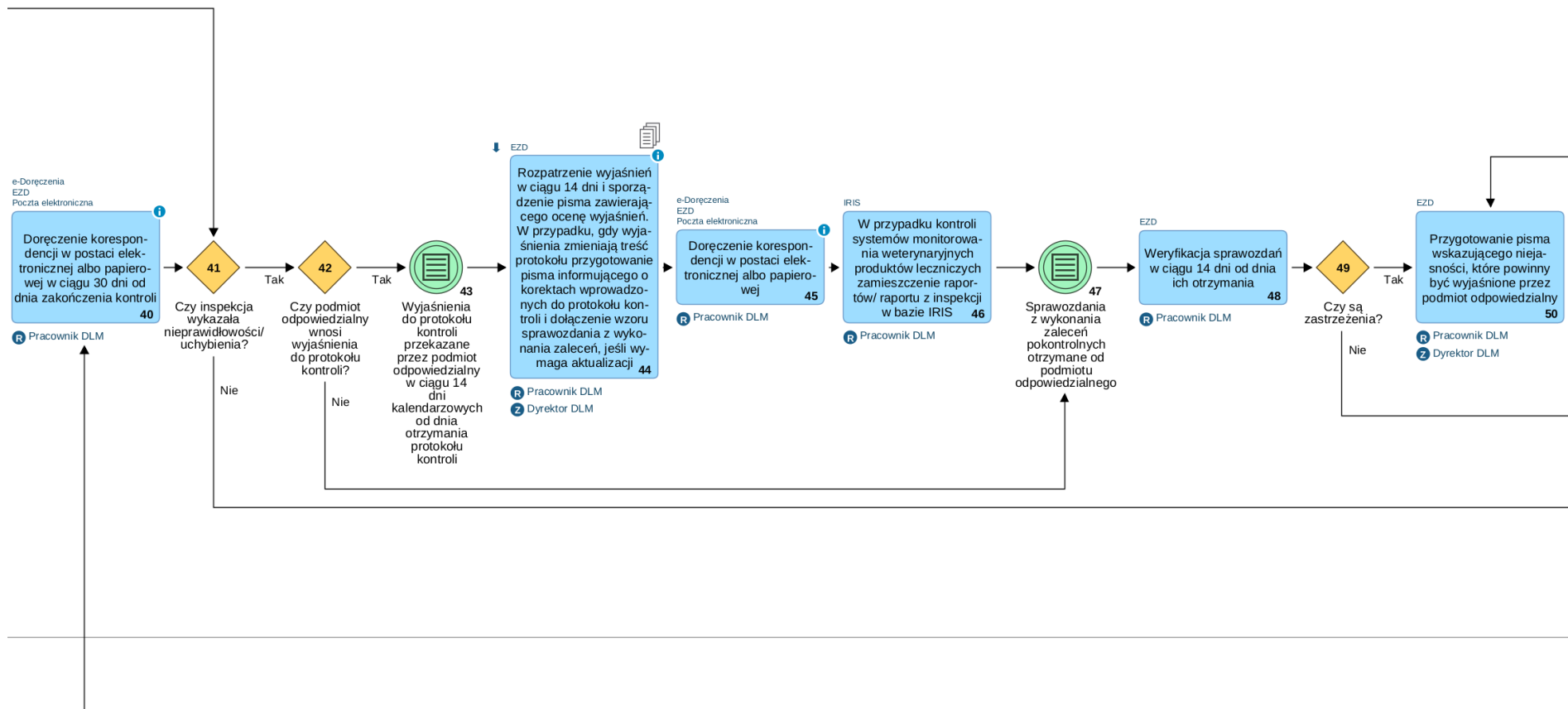
Z - Zatwierdzający (pracownik zatwierdzający działanie)

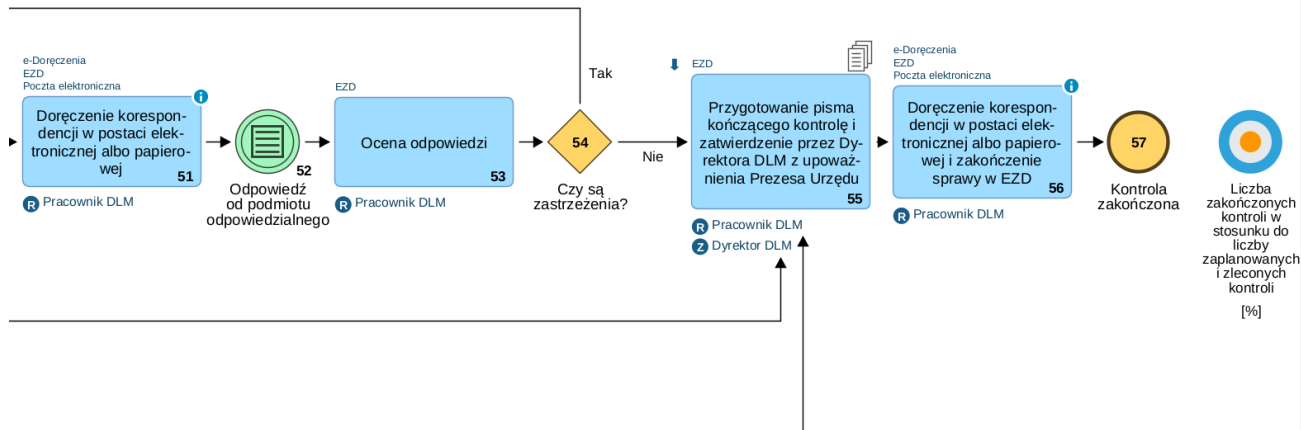
I - Informowany (pracownik informowany o realizacji działania)











9. Załączniki

- Załącznik nr 01 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia stacjonarnego (PHV H)
- Załącznik nr 02 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia zdalnego (PHV H)
- Załącznik nr 03 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia stacjonarnego (PHV VET)
- Załącznik nr 04 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór powiadomienia zdalnego (PHV VET)
- Załącznik nr 05 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma zmiana terminu kontroli zmiana zespołu (PHV H VET)
- Załącznik nr 06 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do planu kontroli (PHV H)
- Załącznik nr 07 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do planu kontroli (PHV VET)
- Załącznik nr 08 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Planu kontroli (PHV H VET)
- Załącznik nr 09 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do protokołu (PHV H VET)
- Załącznik nr 10 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Protokołu kontroli (PHV H)
- Załącznik nr 11 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór Protokołu kontroli (PHV VET)
- Załącznik nr 12 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór zaświadczenia (PHV H VET)
- Załącznik nr 13 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma do oceny wyjaśnień, z prośbą o sprawozdanie z wykonania zaleceń (PHV H VET)
- Załącznik nr 14 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór oceny wyjaśnień (PHV H)
- Załącznik nr 15 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór oceny wyjaśnień (PHV VET)
- Załącznik nr 16 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór sprawozdania z wykonania zaleceń pokontrolnych dla MAH (PHV H VET)
- Załącznik nr 17 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór pisma kończącego (PHV H VET)
- Załącznik nr 18 do karty procesu PG/PU/1 - Wzór formularza kontroli jakości protokołu z kontroli

10. Mierniki

- Liczba zakończonych kontroli w stosunku do liczby zaplanowanych i zleconych kontroli

11. Przegląd aktualności procesu

Niniejszy proces podlega obowiązkowemu przeglądowi przynajmniej raz w roku przez Właściciela Procesu.