

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		
URPLWMiPB	KARTA PROCESU Nazwa procesu: Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych Właściciel procesu: Dyrektor DLM	Symbol procesu: PG/PU/2
		Wydanie 3.00
		Obowiązuje od dnia: 03.04.2026

OPRACOWANIE MODELU i WERYFIKACJA FORMALNA:	Data:
Pracownik BOJ/OJJ	02.04.2026
WERYFIKACJA MERYTORYCZNA:	Data:
Zastępca Dyrektora DLM	02.04.2026
WERYFIKACJA PRAWNA:	Data:
Dyrektor DP	03.04.2026
ZATWIERDZIŁ:	Data:
Dyrektor DLM	03.04.2026

Spis treści

1. Cel procesu	1
2. Podprocesy	1
3. Procesy powiązane	1
4. Definicje i skróty	2
5. Podstawa prawna	3
6. Dokumenty związane	3
7. Dane wejściowe i wyjściowe	4
8. Przebieg i opis postępowania	5
9. Załączniki	27
10. Mierniki	27
11. Przegląd aktualności procesu	27

1. Cel procesu

Sprawdzenie, w jaki sposób badania kliniczne produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz badania działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są prowadzone i nadzorowane, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnika oraz zagwarantowania, że korzyść dla uczestnika wynikająca z udziału w badaniu klinicznym przewyższa ryzyko z tym związane.

Zapewnienie, że badania kliniczne prowadzone są zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi polskimi i międzynarodowymi oraz według ściśle określonych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Podprocesy

3. Procesy powiązane

- Prowadzenie spraw związanych z dyscypliną i czasem pracy Pracowników Urzędu 2.00
- Wydawanie oraz cofanie upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego 2.00

4. Definicje i skróty

Skrót/nazwa	Opis
AE	Adverse Event - Zdarzenie niepożądane
BDG	Biuro Dyrektora Generalnego
BFK	Biuro Finansowo-Księgowe
BOJ	Biuro Organizacji i Jakości
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use - Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków
CRO	Contract Research Organization - Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie
CTIS	Clinical Trials Information System - System informacji o badaniach klinicznych (portal UE)
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products - Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych
DBL	Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych
DLM	Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
DNB	Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych
DP	Departament Prawny
DRW	Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
EMA	European Medicines Agency - Europejska Agencja Leków
EZD	System Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją
GCP	Good Clinical Practice - Dobra praktyka kliniczna
IMP	Investigational Medicinal Product - Badany produkt leczniczy
ISO	International Organization for Standardization - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OJJ	Wydział Zarządzania Jakością
Rozporządzenie 2017/745	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
Rozporządzenie 2017/746	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
SAE	Serious Adverse Event - Ciężkie zdarzenie niepożądane

Urząd	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
-------	---

5. Podstawa prawna

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
- 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014
- Ustawa z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych
- 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
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

6. Dokumenty związane

- Guideline for Good Clinical Practice, E6, ICH (wersja obowiązująca dla danego badania) dostępny na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Guideline on Good Clinical Practices (CVMP/VICH/595/98) dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
- Norma ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
- 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 30/2019 Dyrektora Generalnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie trybu wydawania przez Prezesa lub Dyrektora Generalnego zarządzeń i udzielania pełnomocnictw i upoważnień oraz prowadzenia rejestrów tych dokumentów

- Zarządzenie Nr 55/2024 Dyrektora Generalnego w sprawie wzorów blankietów korespondencyjnych, wizytówek oraz pieczęci stosowanych w Urzędzie 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 inspekcji wydane przez Prezesa Urzędu

Wyjście - wymagania jakościowe

- Pismo o zakończeniu inspekcji, zatwierdzone przez Dyrektora DLM z upoważnienia Prezesa Urzędu, zgodne ze wzorem ustanowionym w załączniku nr 20 do Karty procesu PG/PU/2

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 informacji o naruszeniach, wyników inspekcji 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 w zakresie prowadzenia inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych badań klinicznych oraz wyrobów medycznych, 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>Dodatkowo w związku z prowadzonym przez Prezesa Urzędu nadzorem o którym mowa:</i> - w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 oraz zgodnie z art. 62 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych; - w art. 4 ust. 1 pkt 3 lit. n ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 oraz art. 65 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych. <i>Departament Inspekcji prowadząc swoje działania zwraca się do podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego z żądaniem przedstawienia ustnych lub pisemnych wyjaśnień w zakresie aspektów mających znaczenie dla oceny prawidłowości prowadzonego badania klinicznego,</i>			

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	w tym dotyczących statusu badań klinicznych, liczby pacjentów włączonych do badań oraz aktywnych ośrodków. Idź do 03			
02.	Polecenie przeprowadzenia inspekcji wydane przez Prezesa Urzędu Idź do 03			
03.	Wybór zespołu inspekcyjnego <i>Inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi mogą być w razie konieczności przeprowadzane bez zapowiedzi.</i> <i>W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego produktu leczniczego zagrożone jest zdrowie lub życie ludzi lub zwierząt, inspekcję można przeprowadzić bez wcześniejszego zawiadomienia.</i> <i>Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych jest przeprowadzana bez zawiadomienia w przypadkach, gdy przeprowadzenie inspekcji jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska oraz jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że wyroby wprowadzane do obrotu, do używania lub używane w instytucjach zdrowia publicznego:</i> 1) są niezgodne z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 lub 2) stwarzają nieakceptowalne ryzyko; 3) badanie kliniczne jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem 2017/745; 4) badanie działania jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem 2017/746. Idź do 04	R: Dyrektor DLM		
04.	Czy jest potrzeba wyznaczenia eksperta towarzyszącego inspektorowi (wymagana jest dodatkowa ekspertyza)? Tak: Idź do 05 Nie: Idź do 08			
05.	Przygotowanie wniosku o zawarcie umowy z ekspertem zewnętrznym Idź do 07	R: Pracownik Sekretariatu DLM A: Członek Kierownictwa Dyrektor DLM	- Wniosek o zawarcie umowy zlecenia/umowy o dzieło	EZD

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
06.	Oдноśnik do innego procesu			
07.	Podpisana umowa z ekspertem zewnętrznym Idź do 08			
08.	Złożenie deklaracji o braku konfliktu interesów Idź do 09	R: Zespół przeprowadzający inspekcję I: Dyrektor DLM		
09.	Założenie sprawy w EZD i ewentualne wystąpienie z prośbą o dostęp do dokumentacji z DBL/DRW/DNB Idź do 10	R: Pracownik DLM	- Załącznik nr 01 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma z prośbą o udostępnienie dokumentacji (GCP HUM, GCP VET, MD)	EZD
10.	Dokumentacja otrzymana od właściwych komórek organizacyjnych Urzędu Idź do 11			
11.	Analiza dokumentów Idź do 12	R: Pracownik DLM		
12.	Jaki jest rodzaj inspekcji? Rutynowa: Idź do 13 Niezapowiedziana: Idź do 26			
13.	Czy zespół inspekcyjny dysponuje wystarczającymi danymi umożliwiającymi wybór ośrodka, który zostanie objęty inspekcją? Nie: Idź do 14 Tak: Idź do 18			
14.	Przygotowanie pisma z zapytaniem o status rekrutacji w ośrodkach zaangażowanych w badanie Idź do 15	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 22 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma w sprawie rekrutacji pacjentów (GCP HUM, MD)	EZD
15.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i>	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Idź do 16			
16.	Odpowiedź sponsora, badacza lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 17			
17.	Wybór ośrodka objętego inspekcją Idź do 18	R: Pracownik DLM		
18.	Przygotowanie zawiadomienia o inspekcji i przekazanie do podpisu Prezesa Urzędu Idź do 19	R: Pracownik DLM A: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 02 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (GCP HUM) - Załącznik nr 03 do Karty procesu PG/PU/2 - Tabela Załącznik nr 1 do zawiadomienia (GCP HUM, MD) - Załącznik nr 04 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (GCP VET) - Załącznik nr 05 do Karty procesu PG/PU/2 - Tabela Załącznik nr 1 do zawiadomienia (GCP VET) - Załącznik nr 06 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (MD)	EZD
19.	Zatwierdzenie zawiadomienia podpisem elektronicznym i zwrot do DLM Idź do 20	R: Prezes Urzędu		EZD
20.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów. Zawiadomienie o inspekcji jest przekazywane następującym podmiotom:</i>	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	1) badaczowi i sponsorowi badania w przypadku inspekcji ośrodka badawczego oraz do wiadomości władzom ośrodka badawczego/szpitala; 2) odpowiednio sponsorowi i podmiotowi działającemu na zlecenie sponsora w przypadku inspekcji siedziby sponsora lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora; 3) kierownikowi kontrolowanego podmiotu i sponsorowi w przypadku inspekcji innego miejsca uznanego za istotne i związanego z prowadzeniem badania klinicznego lub badania działania. W przypadku inspekcji badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych zawiadomienia wysłane jest w terminie 7-30 dni przed planowaną inspekcją, a w przypadku inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych co najmniej na 30 dni przed rozpoczęciem inspekcji. Idź do 21			
21.	Kontakt telefoniczny ze sponsorem/badaczem lub podmiotem działającym na zlecenie sponsora objętym inspekcją w celu potwierdzenia terminu i miejsca inspekcji oraz sposobu komunikacji (elektronicznie lub papierowo). Dodatkowo ze sponsorem ustalany jest sposób i rodzaj przekazywanej dokumentacji Idź do 22	R: Pracownik DLM		
22.	Czy termin lub inne ustalenia dotyczące przeprowadzenia inspekcji ulegają zmianie? Tak: Idź do 23 Nie: Idź do 26			
23.	Wniosek pisemny przekazany za pośrednictwem poczty elektronicznej lub telefoniczny od sponsora, badacza lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 24			
24.	Przygotowanie pisma informującego o zmianach Idź do 25	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 07 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo o zmianie terminu lub składu zespołu PI, S (GCP, GCP VET, MD)	EZD
25.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i>	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Idź do 26			
26.	Działanie równoległe Idź do 27 Idź do 28 Idź do 30 Idź do 34 Idź do 42			
27.	Powiadomienie o inspekcji badania klinicznego produktów leczniczych zainteresowanych państw członkowskich oraz EMA za pośrednictwem CTIS Idź do 46	R: Pracownik DLM		CTIS
28.	Przygotowanie wniosku o wydanie upoważnienia Prezesa Urzędu do przeprowadzenia inspekcji i przekazanie do BOJ Idź do 43	R: Pracownik DLM A: Dyrektor DLM		EZD
29.	Proces powiązany: Wydawanie oraz cofanie upoważnień i pełnomocnictw Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego 2.00			
30.	Czy kontrola niezapowiedziana? Nie: Idź do 31 Tak: Idź do 46			
31.	Dokumentacja otrzymana od sponsora w terminie wskazanym w zawiadomieniu Idź do 32			
32.	Analiza otrzymanych dokumentów oraz przekazanie do sponsora potrzeby uzupełnienia informacji lub dostarczenia dodatkowych dokumentów drogą elektroniczną Idź do 33	R: Pracownik DLM		Poczta elektroniczna
33.	Informacje lub dokumentacja uzupełniająca otrzymana od sponsora Idź do 46			
34.	Miejsce przeprowadzenia inspekcji? Inspekcja na miejscu w innym kraju: Idź do 35 Inspekcja na miejscu w Polsce: Idź do 37 Online: Idź do 46			
35.	Sporządzenie wniosku wyjazdowego Idź do 46	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Wniosek wyjazdowy	

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
36.	Odnośnik			
37.	Czy inspekcja będzie prowadzona w Warszawie? Tak: Idź do 38 Nie: Idź do 40			
38.	Wpis do książki wejść i wyjść Idź do 46	R: Pracownik DLM		
39.	Proces powiązany: Prowadzenie spraw związanych z dyscypliną i czasem pracy Pracowników Urzędu 2.00			
40.	Sporządzenie polecenia wyjazdu służbowego i przekazanie do BDG Idź do 46	R: Pracownik DLM		
41.	Odnośnik			
42.	Przygotowanie planu inspekcji <i>Dyrektor DLM podpisuje plan inspekcji z upoważnienia Prezesa Urzędu.</i> <i>Elementy planu inspekcji w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych i leczniczych weterynaryjnych określają odpowiednie przepisy.</i> <i>W przypadku inspekcji badań klinicznych wyrobów medycznych i działania wyrobów medycznych plan inspekcji zawiera:</i> a) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję, b) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja, c) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji, d) cel i zakres inspekcji, e) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji. Idź do 43	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 08 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór planu inspekcji PI, S (GCP HUM, GCP VET, MD)	EZD
43.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i>	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Zatwierdzone dokumenty (plan inspekcji i/lub upoważnienia dla inspektorów) są wysyłane przez inspektora podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi nie później niż na 15 dni przed planowanym terminem inspekcji. Jeśli nie jest możliwe dostarczenie przed rozpoczęciem inspekcji podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi oryginału planu oraz upoważnień, z przyczyn niezależnych od inspektora, dokument może być wręczony na spotkaniu otwierającym. Podmiot objęty inspekcją oraz sponsor potwierdzają jego otrzymanie na kopii dokumentu. Inspektor jest zobowiązany udokumentować w formie notatki służbowej przekazanie planu na miejscu inspekcji wraz ze wskazaniem powodów braku możliwości wysłania planu za pośrednictwem operatora pocztowego. Idź do 44			
44.	Czy sponsor/badacz/podmiot objęty inspekcją wnosi zastrzeżenia? Tak: Idź do 45 Nie: Idź do 46			
45.	Zastrzeżenia do planu inspekcji zgłoszone przez sponsora, badacza lub podmiot działający na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 46			
46.	Rozpoczęcie inspekcji - przeprowadzenie spotkania otwierającego Zastrzeżenia do planu inspekcji wyjaśniane są przed rozpoczęciem inspekcji telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, bądź w trakcie spotkania otwierającego. Upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji przekazywane są na początku inspekcji podczas spotkania otwierającego, w przypadku gdy nie zostały wysłane nie później niż na 15 dni przed planowanym terminem inspekcji. Celem takiego spotkania jest: - prezentacja zespołu prowadzącego inspekcję i podmiotu kontrolowanego, - omówienie celu i planu inspekcji, - omówienie przez Inspektora metod i procedur, które mają być stosowane w trakcie inspekcji, - ustalenie sposobów komunikowania się pomiędzy obiema stronami, - przedstawienie przez podmiot kontrolowany specyficznych dla danego miejsca procedur, które mają wpływ na istniejący system jakości,	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	- potwierdzenie przez Inspektora godzin i czasu trwania zaplanowanych wcześniej spotkań z badaczem lub personelem, - podanie przez Inspektora daty i godziny spotkania kończącego inspekcję, - udzielenie odpowiedzi na pytania związane z planem inspekcji. Idź do 47			
47.	Przeprowadzenie rozmów z pracownikami oraz przeglądu dokumentów i obserwacji działań Czynności inspekcyjne zależą od miejsca i rodzaju inspekcji. Inspekcja może być przeprowadzona w: – ośrodku badawczym, – siedzibie sponsora, – siedzibie podmiotu działającego na zlecenie sponsora, – innym miejscu uznanym za istotne z punktu widzenia prowadzenia badań. Informacje niezbędne do osiągnięcia celu inspekcji muszą być uzyskane dzięki: 1) bezpośredniemu dostępowi do dokumentów źródłowych, z zachowaniem zasad poufności danych, 2) rozmowie z personelem, 3) obserwacji poczynionej w trakcie przebywania Inspektora na terenie podmiotu podlegającego inspekcji, 4) kontroli miejsc prowadzenia badania i wykorzystywanego sprzętu. W przypadku uniemożliwienia lub utrudniania przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych oraz nieudostępniania dokumentów i informacji Prezesowi Urzędu, nakładana jest administracyjna kara pieniężna na podstawie art. 102 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. W celu weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej przez sponsora/CRO przeglądowi podlega m.in.: 1. System zarządzania jakością (standardowe procedury operacyjne, system zapewnienia jakości i kontroli jakości, szkolenia, audyty). 2. Prowadzenie badania klinicznego i jego zakończenie (podział obowiązków, zakres działań sponsora/CRO, podwykonawstwo, kwestie dotyczące doboru ośrodków i badaczy, dokumentacja administracyjna i spełnienie wymogów regulacyjnych, ocena stosowania się do protokołu badania, zmian wprowadzonych	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>w protokole, zapisów właściwych wytycznych i procedur wewnętrznych, zarządzanie zebranymi danymi, analiza statystyczna uzyskanych danych).</i> <i>3. Monitorowanie badania klinicznego (kwalifikacje i kompetencje monitorów, plan wizyt monitorujących oraz standardowe procedury operacyjne dot. monitorowania ośrodków, częstotliwość i zakres weryfikowanych danych, przegląd raportów z wizyt monitorujących oraz analiza podjętych działań naprawczych).</i> <i>4. Postępowanie z badanym produktem leczniczym, bądź wyrobem medycznym(wytwarzanie, pakowanie i etykietowanie IMP/IMD, system kontroli jakości, warunki w jakich przesyłany jest IMP/IMD, system nadzoru nad IMP/IMD w ośrodku w tym przechowywanie, wykorzystanie i zwrot IMP/IMD, utylizacja IMP, proces randomizacji, zaślepienia i łamania kodu).</i> <i>5. Kwestia bezpieczeństwa stosowanego badanego produktu leczniczego, bądź wyrobu medycznego i działań niepożądanych (raportowanie i śledzenie przypadków pacjentów, u których wystąpiło SAE/AE, system powiadamiania o aktualnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania danego produktu/ wyrobu medycznego, rola monitora medycznego, komitetów monitorujących dane dot. bezpieczeństwa). W celu weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej przez ośrodek badawczy przeglądowi podlega m.in.:</i> <i>1. Spełnienie wymagań prawnych i administracyjnych (m.in. pozwolenia na prowadzenia badania, pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w przebiegu badania, a także przechowywanie dokumentacji w ośrodku i jej dostępność).</i> <i>2. Organizacja badania w ośrodku (inicjacja badania, wyposażenie ośrodka, podział obowiązków, zarządzanie materiałem biologicznym, zarządzanie badanym produktem leczniczym/wyrobem medycznym, nadzór ze strony sponsora, wykorzystanie systemów komputerowych).</i> <i>3. Proces uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu/świadomej zgody właściciela zwierzęcia na udział w badaniu (przebieg procesu i jego udokumentowanie, weryfikacja podpisanych formularzy).</i> <i>4. Przegląd danych uczestnika uzyskanych w trakcie badania (poprawność włączenia uczestnika do badania, zgodność prowadzenia badania z protokołem oraz wszystkimi poprawkami do protokołu, jakość dokumentacji źródłowej, poprawność raportowania zgromadzonych danych, poprawność zgłaszania zdarzeń niepożądanych).</i> Idź do 48			

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
48.	Przeprowadzenie spotkania zamykającego <i>W trakcie spotkania zamykającego Inspektor przedstawia wszystkim zebranym swoje spostrzeżenia w celu uniknięcia nieporozumień.</i> <i>Celem spotkania zamykającego jest:</i> – podsumowanie inspekcji, – przedstawienie wstępnych obserwacji zespołu inspekcyjnego, – omówienie dalszych działań i stosownych terminów, – udzielenie odpowiedzi na ewentualne pytania przedstawicieli podmiotu. Idź do 49	R: Zespół przeprowadzający inspekcję		
49.	Czy inspekcja odbyła się w trybie online lub na terenie Warszawy? Nie: Idź do 50 Tak: Idź do 53			
50.	Działanie równoległe Idź do 51 Idź do 53			
51.	Przygotowanie dokumentów niezbędnych do rozliczenia delegacji i przekazanie do BFK Idź do 56	R: Pracownik DLM		
52.	rozliczanie			
53.	Przygotowanie raportu z inspekcji w ciągu 30 dni i przekazanie Prezesowi Urzędu wraz z notatką do Prezesa oraz pismami przewodnimi do podmiotów objętych inspekcją (sponsora/podmiotu działającego na zlecenie sponsora i badacza). Dodatkowo w przypadku inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych sporządzenie zaświadczenia z inspekcji, podpisanego przez inspektora prowadzącego <i>W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu pacjentów Inspektor niezwłocznie powiadamia Dyrektora DLM oraz Prezesa Urzędu elektronicznie lub telefonicznie.</i> <i>Jeżeli w wyniku inspekcji Inspektor podejrzewa, że w związku z prowadzonym badaniem zachodzi podejrzenie popełnienia przestępstwa powiadamia o tym odpowiednie organy ścigania.</i>	R: Pracownik DLM A: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 09 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (GCP HUM) - Załącznik nr 10 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (GCP VET) - Załącznik nr 11 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (MD) - Załącznik nr 12 do Karty procesu PG/PU/2 - Formularz kontroli jakości raportu z inspekcji	EZD

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości dotyczących finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu z ww. nieprawidłowościami od inspektora, doręcza raport Prezesowi NFZ (dotyczy badań klinicznych produktów leczniczych).</i> <i>Raport z inspekcji powinien być podpisany i datowany przez Inspektorów przeprowadzających inspekcję. Zaświadczenie powinno być podpisane przez inspektora prowadzącego. W przypadku braku możliwości podpisania raportu/zaświadczenia przez ww. osoby wynikającej z przyczyn losowych dokument może zostać podpisany przez Dyrektora DLM lub inną osobę wyznaczoną przez Dyrektora.</i> <i>Raport podlega dwuetapowej kontroli formalnej i merytorycznej. Kontrola raportu dokumentowana jest poprzez sporządzenie formularza kontroli jakości.</i> <i>Wymienione w raporcie z inspekcji nieprawidłowości powinny być podane z odniesieniem do odpowiedniego przepisu prawa lub wytycznej/normy oraz z wyszczególnieniem do kogo są kierowane (Badacz/ Sponsor/ Podmiot działający na zlecenie sponsora).</i> Idź do 54		- Załącznik nr 13 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (GCP HUM) - Załącznik nr 14 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (GCP VET) - Załącznik nr 15 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (MD) - Załącznik nr 16 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do NFZ (GCP HUM) - Załącznik nr 17 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zaświadczenia PI S (GCP HUM) - Załącznik nr 18 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zaświadczenia PI S (GCP VET) - Załącznik nr 19 do Karty procesu PG/PU/2 - Notatka do Prezesa (GCP HUM, GCP VET, MD)	
54.	Weryfikacja i zatwierdzenie notatki, raportu i pism przewodnich oraz zwrot do DLM Idź do 55	R: Prezes Urzędu		EZD
55.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> <i>Przekazanie do sponsora i badacza lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją raportu z inspekcji, pisma przewodniego, zaświadczenia (dotyczy badań klinicznych produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych).</i>	R: Pracownik DLM		EZD Pocztą elektroniczną e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	<i>W przypadku braku nieprawidłowości dokumenty przekazywane są niezwłoczne.</i> <i>W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych nieprawidłowości w raporcie, Prezes Urzędu doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub podmiotowi działającemu na zlecenie sponsora objętego inspekcją raport z inspekcji wraz z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień:</i> <i>- w terminie 14 dni od dnia otrzymania od inspektora raportu z inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych,</i> <i>- niezwłocznie po otrzymaniu od inspektora raportu z inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych lub badań działania wyrobów medycznych.</i> <i>Na prośbę kontrolowanego podmiotu termin na przekazanie informacji o usunięciu stwierdzonych w trakcie inspekcji nieprawidłowości/uchybień może zostać wydłużony przez Prezesa Urzędu maksymalnie do 90 dni.</i> Idź do 56			
56.	Czy sponsor/badacz lub podmiot działający na zlecenie sponsora objęty inspekcją wnosi zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu (dotyczy wyrobów medycznych)? Tak: Idź do 57 Nie: Idź do 60			
57.	Umotywowane zastrzeżenia przekazane przez sponsora/badacza lub podmiot działający na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 58			
58.	Rozpatrzenie zastrzeżeń w ciągu 30 dni od ich otrzymania, sporządzenie pisma z określeniem ostatecznego stanowiska w sprawie wraz z uzasadnieniem <i>Termin określony w piśmie przewodnim do raportu z inspekcji na poinformowanie Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych albo o przyczynach ich niewykonania ulega zawieszeniu do dnia doręczenia stanowiska w sprawie.</i> Idź do 59	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM		EZD

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
59.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 60	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
60.	Czy inspekcja wykazała nieprawidłowości/ uchybienia? Tak: Idź do 61 Nie: Idź do 68			
61.	Informacja od sponsora i badacza lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub o przyczynach ich nie wykonania w terminie wskazanym w piśmie przewodnim do raportu z inspekcji Idź do 62			
62.	Ocena odpowiedzi w ciągu 14 dni od wpłynięcia nadesłanych wyjaśnień <i>Sponsor, badacz, podmiot działający na zlecenie sponsora objętego inspekcją są obowiązani wykonać zalecenia poinspekcyjne w terminie określonym w piśmie przewodnim do raportu z inspekcji i przekazać sprawozdanie z realizacji zaleceń do Urzędu.</i> <i>W przypadku niewykonania zaleceń poinspekcyjnych badań klinicznych weterynaryjnych produktów leczniczych Prezes Urzędu ocenia sytuację i wszczyna odpowiednie postępowanie przewidziane prawem włącznie z inspekcją weryfikującą wypełnienie zaleceń poinspekcyjnych.</i> Idź do 63	R: Pracownik DLM A: Dyrektor DLM		
63.	Czy są zastrzeżenia do przesłanych informacji o wykonaniu zaleceń? Tak: Idź do 64 Nie: Idź do 68			
64.	Przygotowanie pisma wskazującego niejasności do badacza lub/i sponsora lub/i podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 65	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM		EZD
65.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i>	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia

Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

Nr	Nazwa i opis kroku	Odpowiedzialność	Formularze/wzory	Systemy IT
	Idź do 66			
66.	Odpowiedź sponsora lub/i badacza lub/i podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją Idź do 67			
67.	Ocena odpowiedzi Idź do 68	R: Pracownik DLM A: Dyrektor DLM		
68.	Przygotowanie pisma kończącego inspekcję do sponsora i badacza lub podmiotu działającego na zlecenie sponsora objętego inspekcją <i>Dyrektor DLM podpisuje pismo z upoważnienia Prezesa Urzędu.</i> Idź do 69	R: Pracownik DLM Z: Dyrektor DLM	- Załącznik nr 20 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma kończącego PI S (GCP HUM, GCP VET, MD)	EZD
69.	Doręczenie korespondencji w postaci elektronicznej albo papierowej <i>Doręczenia odbywają się na podstawie obowiązujących przepisów.</i> Idź do 70	R: Pracownik DLM		EZD Poczta elektroniczna e-Doręczenia
70.	W przypadku inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych dla ludzi zamieszczenie raportów/ raportu z inspekcji w bazie CTIS Idź do 71	R: Pracownik DLM		CTIS
71.	Przygotowanie pisma i zwrot udostępnionej dokumentacji (jeśli dotyczy) Idź do 72	R: Pracownik DLM	- Załącznik nr 21 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma ze zwrotem dokumentacji (GCP HUM, GCP VET, MD)	EZD
72.	Zakończenie sprawy w EZD Idź do 73	R: Pracownik DLM		EZD
73.	Inspekcja zakończona			

Odpowiedzialność – Objaśnienie:

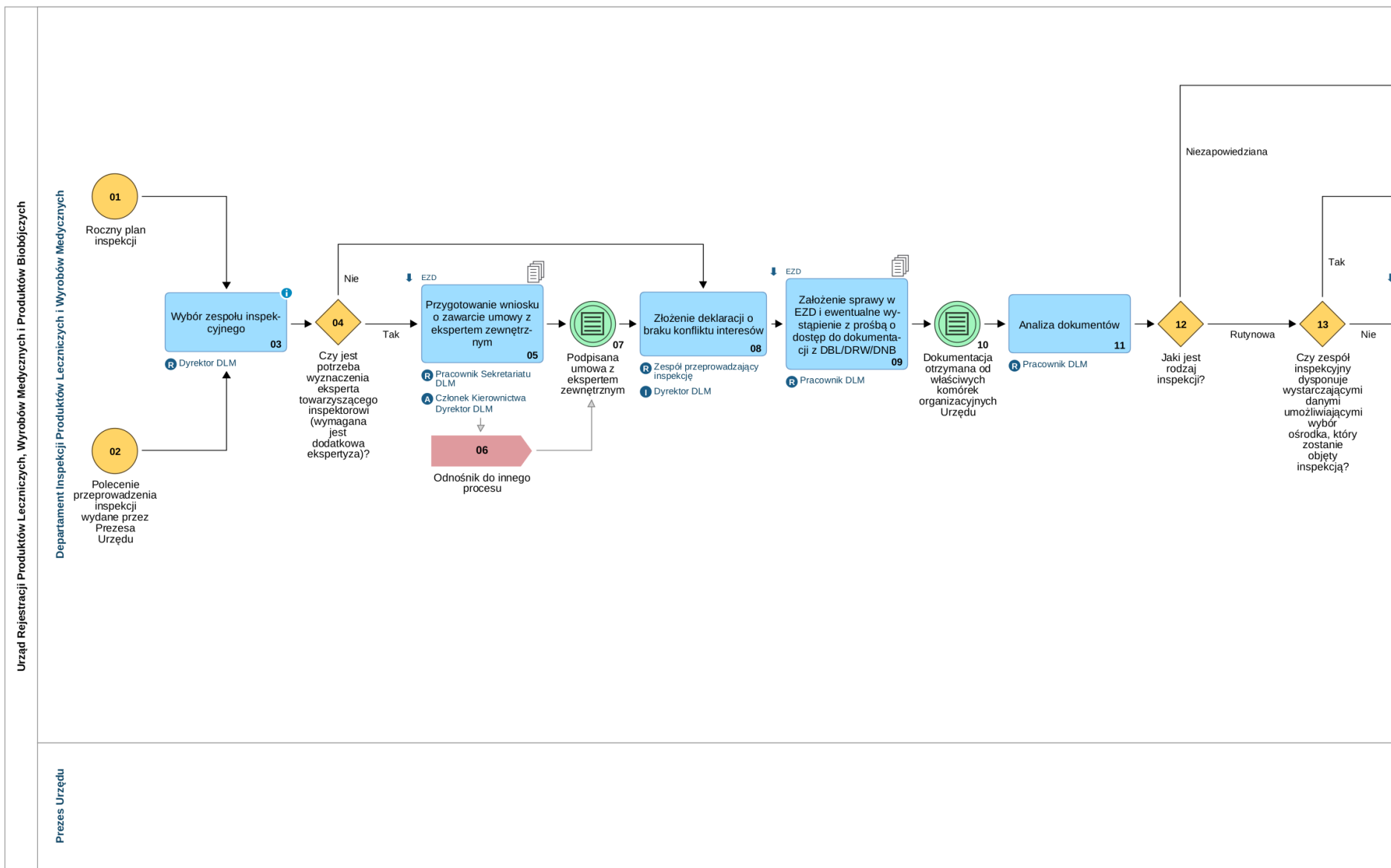
R - Realizujący (pracownik odpowiedzialny za realizację działania)

A - Akceptujący (pracownik akceptujący działanie)

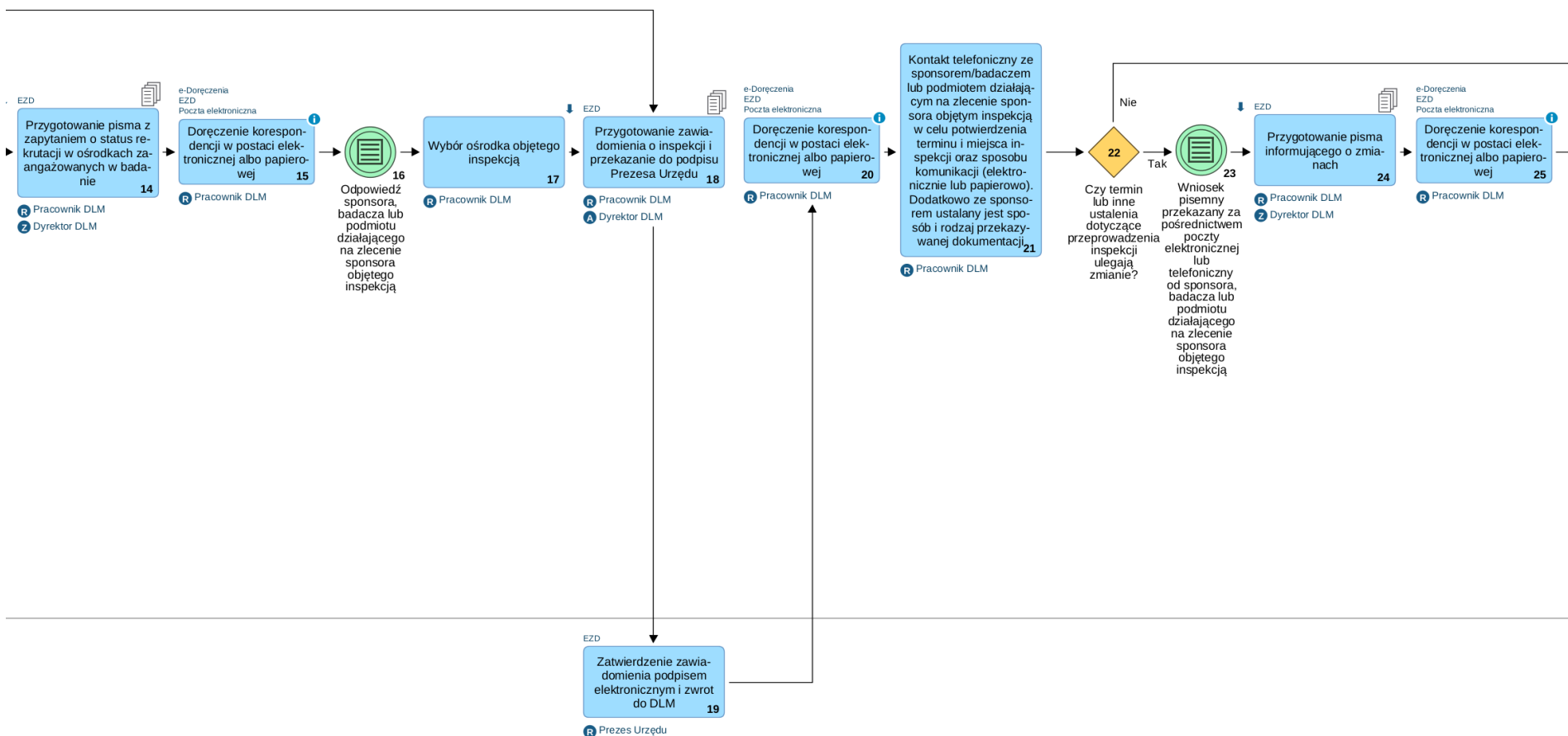
Z - Zatwierdzający (pracownik zatwierdzający działanie)

I - Informowany (pracownik informowany o realizacji działania)

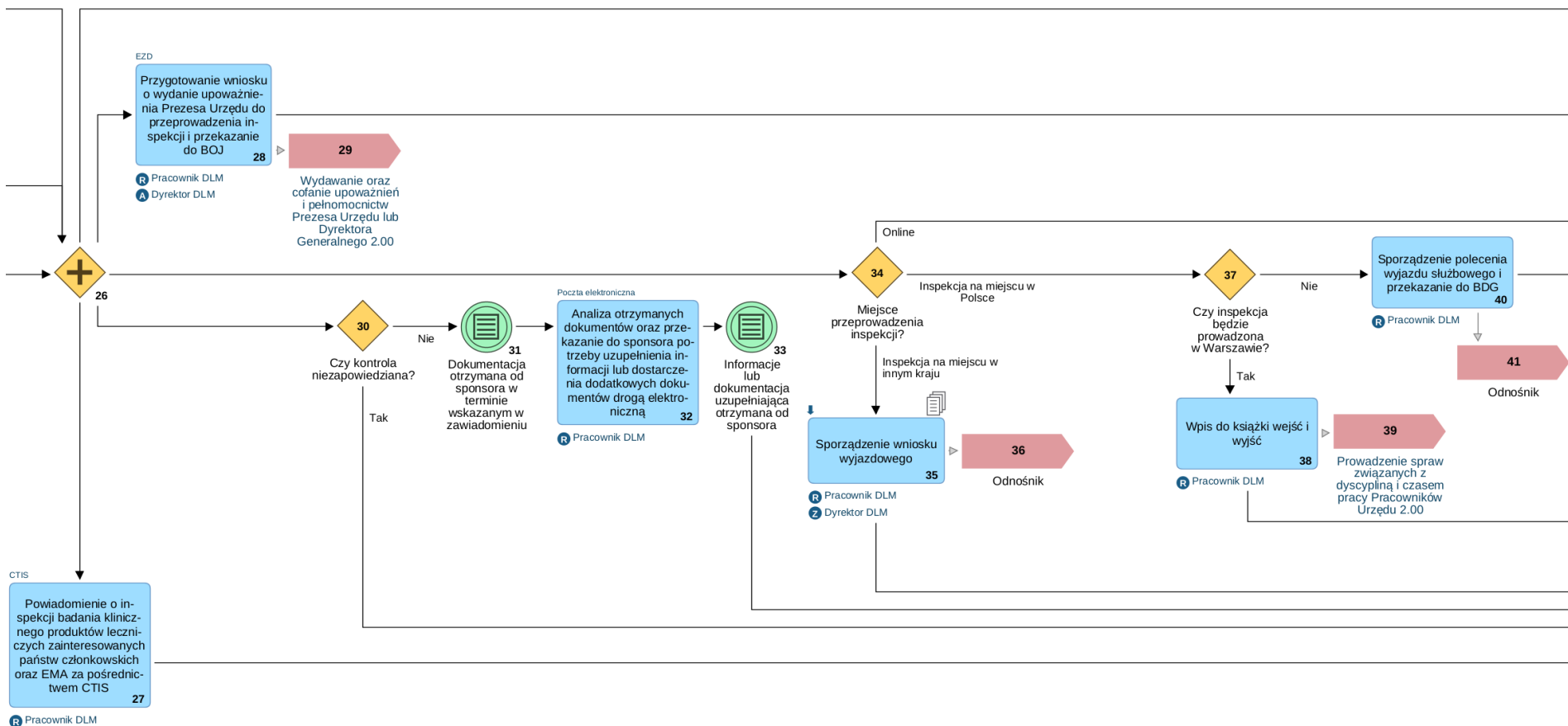
Model: Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych



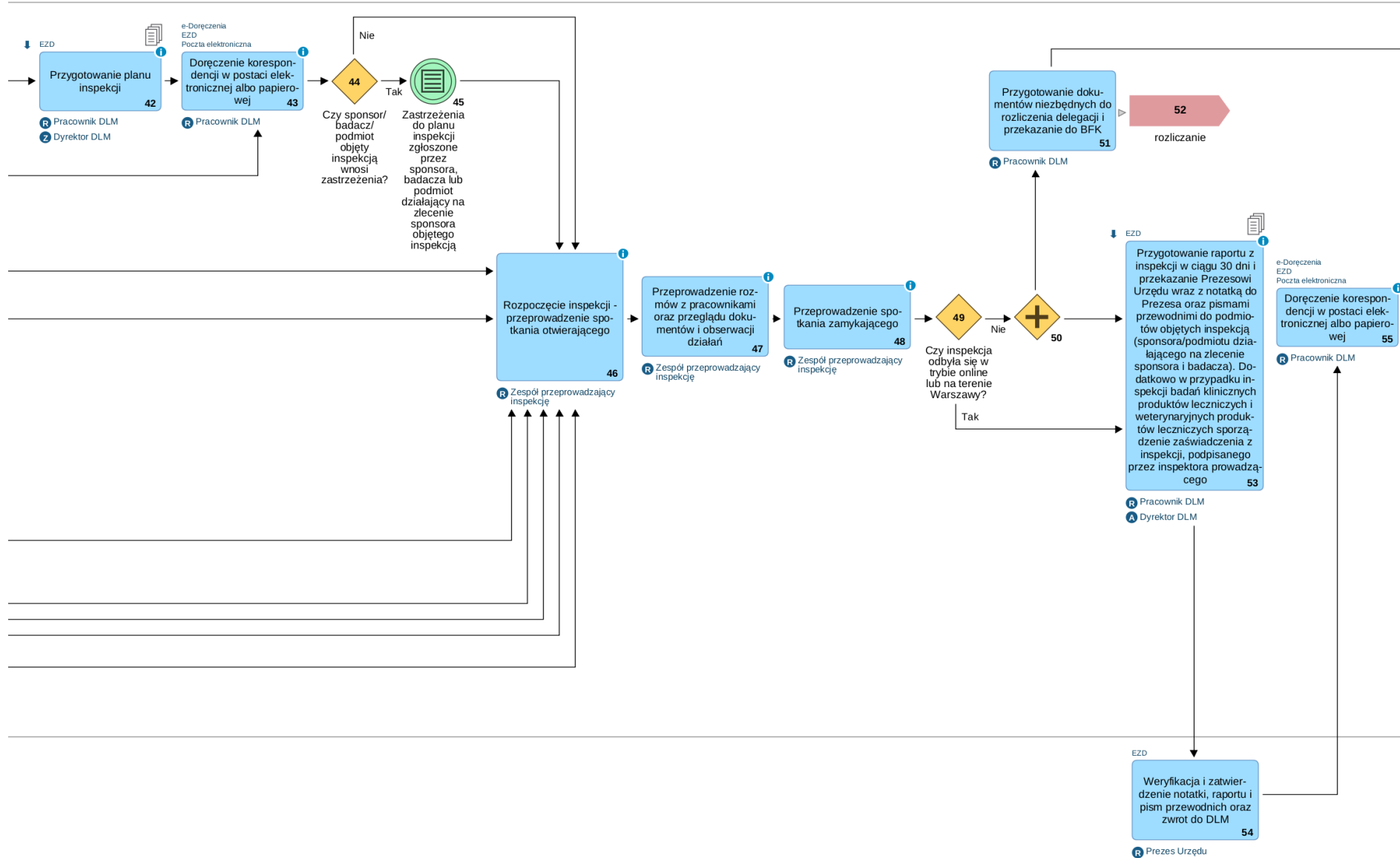
Model: Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych

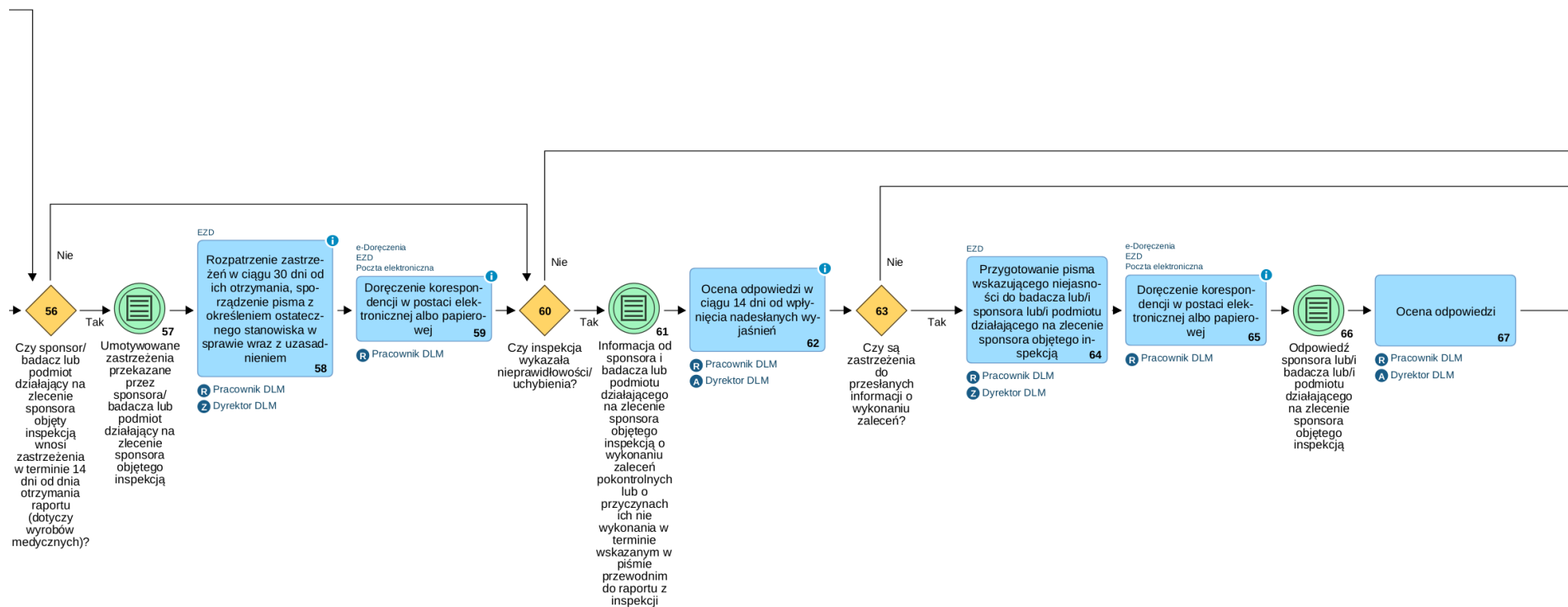


Model: Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych



Model: Prowadzenie inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów medycznych





9. Załączniki

- Załącznik nr 01 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma z prośbą o udostępnienie dokumentacji (GCP HUM, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 02 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (GCP HUM)
- Załącznik nr 03 do Karty procesu PG/PU/2 - Tabela Załącznik nr 1 do zawiadomienia (GCP HUM, MD)
- Załącznik nr 04 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (GCP VET)
- Załącznik nr 05 do Karty procesu PG/PU/2 - Tabela Załącznik nr 1 do zawiadomienia (GCP VET)
- Załącznik nr 06 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zawiadomienia o inspekcji PI lub S (MD)
- Załącznik nr 07 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo o zmianie terminu lub składu zespołu PI, S (GCP, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 08 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór planu inspekcji PI, S (GCP HUM, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 09 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (GCP HUM)
- Załącznik nr 10 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (GCP VET)
- Załącznik nr 11 do Karty procesu PG/PU/2 - Raport (MD)
- Załącznik nr 12 do Karty procesu PG/PU/2 - Formularz kontroli jakości raportu z inspekcji
- Załącznik nr 13 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (GCP HUM)
- Załącznik nr 14 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (GCP VET)
- Załącznik nr 15 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do raportu PI S (MD)
- Załącznik nr 16 do Karty procesu PG/PU/2 - Pismo przewodnie do NFZ (GCP HUM)
- Załącznik nr 17 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zaświadczenia PI S (GCP HUM)
- Załącznik nr 18 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór zaświadczenia PI S (GCP VET)
- Załącznik nr 19 do Karty procesu PG/PU/2 - Notatka do Prezesa (GCP HUM, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 20 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma kończącego PI S (GCP HUM, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 21 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma ze zwrotem dokumentacji (GCP HUM, GCP VET, MD)
- Załącznik nr 22 do Karty procesu PG/PU/2 - Wzór pisma w sprawie rekrutacji pacjentów (GCP HUM, MD)

10. Mierniki

- Odsetek zakończonych inspekcji w stosunku do zaplanowanych i zleconych inspekcji

11. Przegląd aktualności procesu

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