



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

<b><u>Krytyczne</u></b>	są to braki lub niedobory w systemie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, 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
<b><u>Poważne</u></b>	są to braki lub niedobory w systemie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, 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;
<b><u>Inne</u></b>	są to braki lub niedobory w systemie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, działaniach lub procesach, co do których nie oczekuje się, aby stanowiły zagrożenie dla praw, bezpieczeństwa lub dobra pacjentów
<b><u>Komentarze</u></b>	są to uwagi, które mogą pomóc w ciągłym doskonaleniu systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz które powinny zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w dalszym funkcjonowaniu systemu monitorowania.