

**WNIOSEK O DOKONANIE ZMIAN W POZWOLENIU I DOKUMENTACJI  
DOTYCZĄCEJ WPROWADZANIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Numer wniosku<sup>1)</sup>:** .....

**Data złożenia<sup>1)</sup>:** .....

**Typ zmiany (zaznaczyć wszystkie punkty mające zastosowanie)**

- typ IA<sub>IN</sub>
- typ IA
- typ IB – zmiana wymieniona w załączniku nr 2 do rozporządzenia
- typ IB – zmiana niewymieniona w załączniku nr 2 do rozporządzenia
- typ II

**Zmiana dotyczy:**

- danych administracyjnych
- wskazań
- wskazań pediatrycznych
- bezpieczeństwa stosowania
- pilnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania<sup>2)</sup>
- jakości
- inne

<sup>1)</sup> Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”.

<sup>2)</sup> W przypadku pilnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie wprowadzić tymczasowe środki bezpieczeństwa, powiadamiając Prezesa Urzędu o otrzymanych doniesieniach i wprowadzonych tymczasowych środkach bezpieczeństwa. Jeżeli Prezes Urzędu w ciągu 24 godzin nie wniesie zastrzeżeń, podmiot odpowiedzialny wprowadza tymczasowe zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego i na ulotce, niezwłocznie występując z wnioskiem o dokonanie odpowiedniej zmiany.

Nazwa produktu leczniczego:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Substancja(-je) czynna(-ne):	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	Imię, nazwisko i adres pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego <sup>3)</sup> :
Numer pozwolenia:	Numer telefonu: Numer faksu (nieobowiązkowy):
Kod ATC:	E-mail:

<sup>3)</sup> Należy załączyć pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego.

## RODZAJE ZMIAN

Załączono kopię stron załącznika nr 2 do rozporządzenia, właściwych dla wnioskowanych zmian, z zaznaczeniem odpowiednich pól określających warunki oraz wymaganą dokumentację (dla zmian niewielkich typu IA oraz typu IB).

### ZMIANY OBJĘTE NINIEJSZYM WNIOSKIEM:

*(należy zamieścić odpowiedni fragment z listy zmian znajdującej się na końcu wzoru wniosku, zgodnie z instrukcją znajdującą się nad listą zmian)*

**DOKŁADNY ZAKRES I UZASADNIENIE WNIOSKOWANYCH ZMIAN ORAZ KLASYFIKACJA ZMIAN NIETYPIFICZNYCH LUB NIESPEŁNIAJĄCYCH WARUNKÓW OKREŚLONYCH W ZAŁĄCZNIKU NR 2 DO ROZPORZĄDZENIA, JEŻELI DOTYCZY**

TEKST OBOWIĄZUJĄCY <sup>4), 5)</sup>	TEKST PROPONOWANY <sup>4), 5)</sup>

<sup>4)</sup> Należy dokładnie porównać obowiązujące i proponowane zapisy w pozwoleniu, w dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, w Charakterystyce Produktu Leczniczego, na ulotce i w oznakowaniach opakowań bezpośrednich i zewnętrznych.

<sup>5)</sup> W przypadku zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, na ulotce i w oznakowaniu opakowań bezpośrednich i zewnętrznych należy podkreślić lub wyróżnić zmienione słowa w powyższej tabeli bądź dostarczyć porównanie w formie oddzielnego załącznika.

**INNE WNIOSKI<sup>6)</sup>**

<sup>6)</sup> Należy wymienić wszystkie wnioski dotyczące tego produktu leczniczego będące w trakcie rozpatrywania.

**ZAŁĄCZONO:**

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- ulotkę
- oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych
- projekty graficzne opakowań bezpośrednich i zewnętrznych

**Oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego:**

Niniejszym składam wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, tak jak to zostało wyszczególnione powyżej. Jednocześnie oświadczam, że *(proszę zaznaczyć odpowiednie pola)*:

- wszystkie zmiany zostały wymienione i nie ma żadnych innych zmian w załączonej dokumentacji
- nie toczą się inne postępowania w sprawie zmian poza wymienionymi w tym wniosku
- wszystkie warunki określone dla przedmiotowych zmian zostały spełnione (jeżeli dotyczy)
- opłata została wniesiona

Termin wprowadzenia w życie zmiany:  z dniem wydania decyzji Prezesa Urzędu w ciągu ..... *(maksymalnie 6 miesięcy)* od dnia wydania decyzji Prezesa Urzędu lub od wskazanej we wniosku daty dla zmiany niewielkiej typu IA

Wysokość wniesionej opłaty: \_\_\_\_\_

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data i podpis: \_\_\_\_\_

## LISTA ZMIAN

Proszę wybrać odpowiednie zmiany z poniższej listy i umieścić w części wniosku „ZMIANY OBJĘTE NINIEJSZYM WNIOSKIEM”, zgodnie z poniższą instrukcją:

We wniosku należy umieścić właściwy dla wnioskowanej zmiany fragment tabeli z nagłówkiem zawierającym ogólny opis zmiany oraz z zaznaczoną odpowiednią zmianą szczegółową (jeżeli dotyczy). Punkty tabeli niezwiązane z wnioskowaną zmianą należy usunąć.

Dla zmian niewielkich typu IA w ostatniej kolumnie należy wpisać datę ich wprowadzenia.

Gdy jeden z warunków dla zmiany niewielkiej typu IA nie został spełniony, a zmiana nie jest zmianą istotną typu II, zmianę należy zakwalifikować jako zmianę niewielką typu IB.

W celu zgłoszenia zmian niewymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia podmiot odpowiedzialny powinien zaznaczyć „z) inna zmiana” we właściwej sekcji, na jej najniższym możliwym poziomie, tzn. wewnątrz konkretnej zmiany albo pod odpowiednim tytułem sekcji, zgodnie z proponowaną klasyfikacją.

Szczegółowe informacje na temat zakresu wnioskowanej zmiany należy podać w tabeli zawartej w części formularza „DOKŁADNY ZAKRES I UZASADNIENIE WNIOSKOWANYCH ZMIAN ORAZ KLASYFIKACJA ZMIAN NIETYMIENIONYCH LUB NIESPEŁNIAJĄCYCH WARUNKÓW OKREŚLONYCH W ZAŁĄCZNIKU NR 2 DO ROZPORZĄDZENIA”.

Po wypełnieniu formularza niniejszą listę należy usunąć ze składanego wniosku.

<b>A. Zmiana administracyjna:</b>			<b>Typ zmiany</b>		<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	
			<input type="checkbox"/> II		
			<b>Typ zmiany</b>		<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	A.1	Zmiana nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	
			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	A.2	Zmiana nazwy produktu leczniczego	IB		
			<b>Typ zmiany</b>		<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	A.3	Zmiana nazwy substancji czynnej lub substancji pomocniczej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	

			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	A.4	Zmiana nazwy lub adresu wytwórcy (w odpowiednich przypadkach wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej) lub posiadacza Active Substance Master File (ASMF) lub dostawcy substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego, używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej (jeżeli dane te są zawarte w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), w przypadku gdy zatwierdzona dokumentacja nie zawiera Certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP), lub wytwórcy nowej substancji pomocniczej (jeżeli dane te są zawarte w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

A.5. Zmiana nazwy lub adresu wytwórcy lub importera produktu leczniczego, w tym wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, lub miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	czynności wytwórcze, za które odpowiedzialny jest wytwórca lub importer, obejmują zwolnienie serii	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	czynności wytwórcze, za które odpowiedzialny jest wytwórca lub importer, nie obejmują zwolnienia serii	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	A.6	Zmiana dotycząca kodu ATC	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	A.7	Wykreślenie miejsc wytwarzania substancji czynnej, produktu pośredniego lub produktu leczniczego, miejsca pakowania produktu leczniczego, wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, lub dostawcy materiału wyjściowego, odczynnika lub substancji pomocniczej (jeśli dane te są zawarte w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	A.8	Zmiana daty kontroli sprawdzającej bądź też weryfikującej przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice (GMP)), zwanej dalej „GMP”, przez wytwórcę substancji czynnej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

<b>B.I.a. Zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej</b>			<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.a.1. Zmiana wytwórcy materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego, używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej, lub zmiana wytwórcy substancji czynnej (w tym również wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej), w przypadku gdy zatwierdzona dokumentacja nie zawiera CEP:</b>			<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	a)	proponowany wytwórca jest podmiotem zależnym lub dominującym, w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1382), wobec dotychczasowego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	wprowadzenie nowego wytwórcy substancji czynnej posiadającego ASMF	II	
<input type="checkbox"/>	c)	proponowany wytwórca stosuje zasadniczo odmienną drogę syntezy lub warunki wytwarzania, co może mieć wpływ na właściwości substancji czynnej, takie jak profil zanieczyszczeń (jakościowych lub ilościowych) wymagający kwalifikacji lub właściwości fizykochemiczne wpływające na biodostępność	II	
<input type="checkbox"/>	d)	nowy wytwórca materiału wymagającego oceny bezpieczeństwa wirusologicznego lub oceny ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zakaźne encefalopatie gąbczaste (Transmission Spongiform Encephalopathies), zwane dalej „TSE”, przez produkty lecznicze	II	
<input type="checkbox"/>	e)	zmiany w zakresie miejsc kontroli substancji czynnej – dodanie lub zastąpienie wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	f)	wprowadzenie nowego wytwórcy substancji czynnej nieposiadającego ASMF w sytuacji, gdy wymagane jest przedstawienie pełnej dokumentacji dotyczącej wytwarzania substancji czynnej	II	
<input type="checkbox"/>	g)	wprowadzenie alternatywnego miejsca sterylizacji substancji czynnej z wykorzystaniem metody zawartej w Farmakopei Europejskiej	IB	
<input type="checkbox"/>	h)	wprowadzenie nowego miejsca mikronizacji substancji czynnej	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.a.2. Zmiany dotyczące procesu wytwarzania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielka zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	istotna zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej, która może mieć znaczny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana dotyczy produktu leczniczego roślinnego i odnosi się do zmiany pochodzenia geograficznego, procesu wytwarzania lub produkcji	II		
<input type="checkbox"/>	d)	niewielka zmiana w części zamkniętej ASMF	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	

<b>B.I.a.3. Zmiana wielkości serii (w tym zakresów wielkości serii) substancji czynnej lub produktu pośredniego używanego w procesie wytwarzania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zwiększenie wielkości serii maksymalnie 10-krotnie w porównaniu z aktualnie zatwierdzoną wielkością serii	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	zmniejszenie wielkości serii maksymalnie 10-krotnie	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	zwiększenie wielkości serii ponad 10-krotnie w porównaniu z aktualnie zatwierdzoną wielkością serii	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.a.4. Zmiany dotyczące badań lub limitów wewnątrzprocesowych stosowanych w procesie wytwarzania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów wewnątrzprocesowych	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	dodanie nowych badań i limitów wewnątrzprocesowych	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie nieistotnego badania wewnątrzprocesowego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	rozszerzenie zatwierdzonych limitów badań wewnątrzprocesowych, które może mieć istotny wpływ na ogólną jakość substancji czynnej	II		
<input type="checkbox"/>	e)	wykreślenie badania wewnątrzprocesowego, które może mieć istotny wpływ na ogólną jakość substancji czynnej	II		

<input type="checkbox"/>	f)	dodanie lub zastąpienie badania wewnątrzprocesowego ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

<b>B.I.b. Zmiana w procesie kontroli substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

<b>B.I.b.1. Zmiana dotycząca parametrów lub limitów w specyfikacji substancji czynnej, materiału wyjściowego, produktu pośredniego lub odczynników używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów w specyfikacji do produktów leczniczych podlegających kontroli seryjnej wstępnej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zawężenie limitów specyfikacji	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	dodanie do specyfikacji nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	d)	wykreślenie ze specyfikacji nieistotnego parametru (np. wykreślenie parametru przestarzałego)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	e)	wykreślenie ze specyfikacji parametru, który może mieć istotny wpływ na ogólną jakość substancji czynnej lub produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	f)	zmiana limitów w specyfikacji poza zaakceptowany zakres	II		
<input type="checkbox"/>	g)	rozszerzenie zatwierdzonych limitów w specyfikacji dla materiałów wyjściowych lub produktów pośrednich, które może mieć istotny wpływ na ogólną jakość substancji czynnej lub produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	h)	dodanie lub zastąpienie parametru w specyfikacji wraz z odpowiednią metodą badania ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB		
<input type="checkbox"/>	i)	zmiana specyfikacji w celu dostosowania wymagań do monografii farmakopei kraju trzeciego lub farmakopei nieoficjalnej w przypadku, gdy monografia Farmakopei Europejskiej lub farmakopei narodowej państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „państwem członkowskim”, nie zawiera wymagań dla substancji czynnej	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		Data wprowadzenia:



<b>B.I.b.2. Zmiana dotycząca procedury badania substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego, stosowanych w procesie wytwarzania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w zatwierdzonej procedurze badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie metody badania substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika lub produktu pośredniego, jeżeli alternatywna procedura badania została już zatwierdzona	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie) odczynnika, niemające istotnego wpływu na ogólną jakość substancji czynnej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie metody) substancji czynnej, materiału wyjściowego lub produktu pośredniego	IB		

<b>B.I.c. Zmiana dotycząca opakowania substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.c.1. Zmiana dotycząca opakowania bezpośredniego substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana składu jakościowego lub ilościowego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana składu jakościowego lub ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych płynnych (niejałowych)	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.c.2. Zmiana dotycząca parametrów lub limitów w specyfikacji opakowania bezpośredniego substancji czynnej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów w specyfikacji	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	dodanie do specyfikacji nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie nieistotnego parametru ze specyfikacji (np. wykreślenie parametru przestarzałego)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	dodanie lub zastąpienie parametru w specyfikacji ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

B.I.c.3. Zmiana dotycząca metod badania opakowania bezpośredniego substancji czynnej:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w zatwierdzonej metodzie badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie metody)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie metody badania, jeżeli alternatywna metoda badania została już zatwierdzona	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

B.I.d.1. Zmiana dotycząca okresu ponownego badania, okresu ważności lub warunków przechowywania substancji czynnej w przypadku braku w zatwierdzonej dokumentacji CEP zawierającego zapis o okresie ponownego badania, okresie ważności lub warunkach przechowywania substancji czynnej:			Typ zmiany		
	a)	zmiana dotycząca okresu ponownego badania lub okresu ważności:			
<input type="checkbox"/>		1 skrócenie	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2 wydłużenie okresu ponownego badania na podstawie ekstrapolacji danych dotyczących trwałości niezgodnych z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference of Harmonisation (ICH)), zwanej dalej „ICH”	II		
<input type="checkbox"/>		3 wydłużenie lub wprowadzenie okresu ponownego badania lub okresu ważności na podstawie rzeczywistych danych z badań trwałości	IB		
	b)	zmiana dotycząca warunków przechowywania:			
<input type="checkbox"/>		1 zmiana warunków przechowywania substancji czynnej na bardziej restrykcyjne	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2 inna zmiana warunków przechowywania substancji czynnej	IB		
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana w zatwierdzonym protokole badań trwałości	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.I.e.1. Wprowadzenie nowej lub rozszerzenie zatwierdzonej przestrzeni projektowej (design space) dla substancji czynnej dotyczącej:			Typ zmiany	
<input type="checkbox"/>	a)	co najmniej jednej operacji jednostkowej w procesie wytwarzania substancji czynnej, w tym ewentualnych kontroli wewnątrzprocesowych lub metod badania	II	
<input type="checkbox"/>	b)	metody badania materiałów wyjściowych, odczynników, produktów pośrednich lub substancji czynnej	II	

		<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	<b>B.I.e.2. Wprowadzenie protokołu zarządzania zmianą dotyczącego substancji czynnej</b>	II

		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>B.I.e.3. Wykreślenie zatwierdzonego protokołu zarządzania zmianą dotyczącego substancji czynnej</b>	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.e.4. Zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą:</b>		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	a) istotne zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą	II	
<input type="checkbox"/>	b) niewielkie zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą, które nie zmieniają strategii określonej w protokole	IB	
<input type="checkbox"/>	z) inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.I.e.5. Wprowadzenie zmian przewidzianych w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą:</b>		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	a) zmiana niewymagająca dodatkowych danych	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b) zmiana wymagająca dodatkowych danych	IB	
<input type="checkbox"/>	z) inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II. Zmiana dotycząca produktu leczniczego:</b>		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	z) inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.a. Zmiana dotycząca opisu i składu:</b>		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	z) inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.a.1. Zmiana lub dodanie nadruków, wytłoczeń lub innych oznakowań, włączając zastąpienie lub dodanie tuszy używanych do oznakowania produktu:</b>		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	a) zmiany nadruków, wytłoczeń lub innych oznakowań	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b) zmiany rowka lub kreski dzielącej służących do podziału na równe dawki	IB	
<input type="checkbox"/>	z) inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

B.II.a.2. Zmiany dotyczące kształtu lub wymiarów postaci farmaceutycznej:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	postacie farmaceutyczne o natychmiastowym uwalnianiu: tabletki, kapsułki, czopki, globulki dopochwowe	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	postacie farmaceutyczne dojelitowe o zmodyfikowanym uwalnianiu lub przedłużonym uwalnianiu oraz tabletki z rowkiem lub kreską dzielącą przeznaczoną do podziału na równe dawki	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		Data wprowadzenia:

B.II.a.3. Zmiany substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego:			Typ zmiany		
	a)	zmiany w zakresie środków aromatyzujących lub barwników:			
<input type="checkbox"/>	1	dodanie, wykreślenie lub zastąpienie	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	2	zwiększenie lub zmniejszenie ilości	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
	b)	inne substancje pomocnicze:			
<input type="checkbox"/>	1	jakikolwiek niewielkie zmiany składu ilościowego produktu leczniczego w zakresie substancji pomocniczych	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	2	zmiany jakościowe lub ilościowe co najmniej jednej substancji pomocniczej, które mogą mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	3	każda nowa substancja pomocnicza wytworzona z użyciem materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, wymagająca oceny danych dotyczących bezpieczeństwa wirusologicznego lub oceny ryzyka w zakresie TSE	II		
<input type="checkbox"/>	4	zmiana poparta badaniami biorównoważności	II		
<input type="checkbox"/>	5	zastąpienie jednej substancji pomocniczej porównywalną substancją pomocniczą o tych samych właściwościach funkcjonalnych i na podobnym poziomie	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		Data wprowadzenia:

<b>B.II.a.4. Zmiana dotycząca masy otoczki postaci farmaceutycznych do stosowania doustnego lub masy otoczki kapsułek:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	stała postać farmaceutyczna do stosowania doustnego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	postacie farmaceutyczne dojelitowe, o zmodyfikowanym lub o przedłużonym uwalnianiu, w których otoczka ma zasadnicze znaczenie dla mechanizmu uwalniania	II		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<input type="checkbox"/>	<b>B.II.a.5. Zmiana stężenia pozajelitowego produktu leczniczego jednodawkowego do całkowitego podania, gdzie ilość substancji czynnej w dawce (moc) nie ulega zmianie</b>	<b>Typ zmiany</b>
		II

<input type="checkbox"/>	<b>B.II.a.6. Wykreślenie pojemnika dla rozpuszczalnika lub rozcieńczalnika z opakowania produktu leczniczego</b>	<b>Typ zmiany</b>
		IB

<b>B.II.b. Zmiana w procesie wytwarzania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.b.1. Zastąpienie lub dodanie miejsca wytwarzania dla części lub całości procesu wytwarzania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	miejsce pakowania w opakowania zewnętrzne	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	miejsce pakowania w opakowania bezpośrednie	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	miejsce wymagające inspekcji wstępnej lub inspekcji pod kątem konkretnego produktu	II		
<input type="checkbox"/>	d)	miejsce, w którym odbywają się wszystkie etapy wytwarzania, z wyjątkiem zwolnienia serii, kontroli serii, pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne, produktów leczniczych niejałowych	IB		
<input type="checkbox"/>	e)	miejsce, w którym odbywają się wszystkie etapy wytwarzania, z wyjątkiem zwolnienia serii, kontroli serii i pakowania w opakowanie zewnętrzne, produktów leczniczych jałowych (w tym wytwarzanych przy zastosowaniu metody aseptycznej)	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.b.2. Zmiana wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii, lub miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zastąpienie lub dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
	b)	zastąpienie lub dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:			
<input type="checkbox"/>		1 z wyłączeniem kontroli serii	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>		2 łącznie z kontrolą serii	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.b.3. Zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w tym zmiany produktu pośredniego używanego w procesie wytwarzania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w procesie wytwarzania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	istotne zmiany w procesie wytwarzania, które mają znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	c)	wprowadzenie niestandardowej metody sterylizacji końcowej	II		
<input type="checkbox"/>	d)	wprowadzenie lub zwiększenie nadmiaru technologicznego substancji czynnej	II		
<input type="checkbox"/>	e)	niewielka zmiana w procesie wytwarzania zawiesiny do stosowania doustnego	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.b.4. Zmiana dotycząca wielkości serii (w tym zakresów wielkości serii) produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zwiększenie wielkości serii maksymalnie 10-krotnie w porównaniu z pierwotnie zatwierdzoną wielkością serii	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	zmniejszenie maksymalnie 10-krotnie w porównaniu z pierwotnie zatwierdzoną wielkością serii	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana dotycząca wszystkich innych postaci farmaceutycznych wytwarzanych w złożonych procesach wytwarzania	II		
<input type="checkbox"/>	d)	zwiększenie wielkości serii ponad 10-krotnie w porównaniu z pierwotnie zatwierdzoną wielkością serii dla doustnych postaci farmaceutycznych o natychmiastowym uwalnianiu	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.b.5. Zmiany dotyczące badań wewnątrzprocesowych lub limitów stosowanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów wewnątrzprocesowych	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	dodanie nowych badań i limitów	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie nieistotnego badania wewnątrzprocesowego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	wykreślenie badania wewnątrzprocesowego, które może mieć istotny wpływ na ogólną jakość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	e)	rozszerzenie zatwierdzonych limitów badań wewnątrzprocesowych, które może mieć istotny wpływ na ogólną jakość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	f)	dodanie lub zastąpienie badania wewnątrzprocesowego ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.c. Zmiana w procesie kontroli substancji pomocniczych:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.c.1. Zmiana dotycząca parametrów lub limitów w specyfikacji substancji pomocniczej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów specyfikacji	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	dodanie do specyfikacji nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie ze specyfikacji nieistotnego parametru (np. wykreślenie parametru przestarzałego)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	zmiana limitów poza zaakceptowany zakres	II		
<input type="checkbox"/>	e)	wykreślenie ze specyfikacji parametru, który może mieć istotny wpływ na ogólną jakość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	f)	dodanie lub zastąpienie parametru w specyfikacji wraz z odpowiednią metodą badania ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB		
<input type="checkbox"/>	g)	zmiana specyfikacji w celu spełnienia warunków stosownej uaktualnionej monografii farmakopei nieoficjalnej lub kraju trzeciego w przypadku braku wymagań dla danej substancji pomocniczej w Farmakopei Europejskiej lub farmakopei narodowej państwa członkowskiego	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

B.II.c.2. Zmiana dotycząca metody badania substancji pomocniczej:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w zatwierdzonej metodzie badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie metody badania, jeżeli alternatywna metoda badania została już zatwierdzona	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	istotna zmiana lub zastąpienie biologicznej, immunologicznej lub immunochemicznej metody badania lub metody przy użyciu odczynnika biologicznego	II		
<input type="checkbox"/>	d)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie)	IB		

B.II.c.3. Zmiana dotycząca źródła substancji pomocniczej lub odczynnika obciążonego ryzykiem TSE:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana materiału obciążonego ryzykiem TSE na materiał pochodzenia roślinnego lub materiał syntetyczny	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana lub wprowadzenie materiału obciążonego ryzykiem TSE lub zastąpienie jednego materiału obciążonego ryzykiem TSE innym materiałem, nieobjętym certyfikatem zgodności w zakresie TSE	II		

B.II.c.4. Zmiana dotycząca drogi syntezy lub odzyskiwania niefarmakopelnej substancji pomocniczej (jeżeli jest opisana w dokumentacji) lub nowej substancji pomocniczej:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielka zmiana w drodze syntezy lub odzyskiwania niefarmakopelnej substancji pomocniczej lub nowej substancji pomocniczej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana specyfikacji lub zmiana właściwości fizykochemicznych substancji pomocniczej, która może wpłynąć na jakość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.II.d. Zmiana w procesie kontroli produktu końcowego:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.II.d.1. Zmiana dotycząca parametrów lub limitów w specyfikacji produktu leczniczego:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów w specyfikacji	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zawężenie limitów w specyfikacji do produktów leczniczych podlegających kontroli seryjnej wstępnej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	dodanie do specyfikacji nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:



<input type="checkbox"/>	d)	wykreślenie nieistotnego parametru ze specyfikacji (np. wykreślenie parametru przestarzałego, takiego jak zapach i smak lub metoda identyfikacji aromatu i barwnika)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	e)	zmiana limitów poza zaakceptowany zakres	II		
<input type="checkbox"/>	f)	wykreślenie ze specyfikacji parametru, który może mieć istotny wpływ na ogólną jakość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	g)	dodanie do specyfikacji lub zastąpienie parametru w specyfikacji wraz z odpowiednią metodą badania ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości	IB		
<input type="checkbox"/>	h)	zmiana specyfikacji w celu spełnienia warunków uaktualnionej ogólnej monografii Farmakopei Europejskiej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	i)	wprowadzenie parametru jednolitości jednostek dawkowania (Ph. Eur. 2.9.40) w miejsce parametrów: jednolitość masy (Ph. Eur. 2.9.5) lub jednolitość zawartości (Ph. Eur. 2.9.6)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.II.d.2. Zmiana dotycząca metody badania produktu leczniczego:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w zatwierdzonej metodzie badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie metody badania, jeżeli alternatywna metoda badania została już zatwierdzona	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	istotna zmiana lub zastąpienie biologicznej, immunologicznej lub immunochemicznej metody badania lub metody przy użyciu odczynnika biologicznego lub zastąpienie biologicznego preparatu odniesienia, który nie jest objęty zatwierdzonym protokołem badań trwałości	II		
<input type="checkbox"/>	d)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie metody)	IB		
<input type="checkbox"/>	e)	zmiany w metodzie badania w celu spełnienia warunków uaktualnionej ogólnej monografii Farmakopei Europejskiej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	f)	odzwierciedlenie zgodności z Farmakopeą Europejską i usunięcie odniesienia do nieaktualnej wewnętrznej metody badania wraz z numerem metody	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

					Typ zmiany
<input type="checkbox"/>	B.II.d.3. Zmiany dotyczące wprowadzenia zwalniania w czasie rzeczywistym lub zwalniania parametrycznego w procesie wytwarzania produktu leczniczego				II

<b>B.II.e. Zmiana dotycząca opakowania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		

<b>B.II.e.1. Zmiana dotycząca opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:</b>				<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana składu jakościowego i ilościowego:				
<input type="checkbox"/>		1	stała postać farmaceutyczna	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>		2	półstała i niejałowa płynna postać farmaceutyczna	IB		
<input type="checkbox"/>		3	jałowe produkty lecznicze	II		
<input type="checkbox"/>		4	zmiana dotyczy opakowania zapewniającego mniejszą ochronę, przy czym występują zmiany powiązane dotyczące warunków przechowywania lub skrócenia okresu ważności	II		
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana rodzaju opakowania (zastąpienie lub dodanie):				
<input type="checkbox"/>		1	stała, półstała i niejałowa płynna postać farmaceutyczna	IB		
<input type="checkbox"/>		2	jałowe produkty lecznicze	II		
<input type="checkbox"/>		3	wykreślenie rodzaju opakowania bezpośredniego, które nie powoduje wykreślenia danej mocy lub postaci farmaceutycznej produktu leczniczego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana		<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.e.2. Zmiana dotycząca parametrów lub limitów w specyfikacji opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:</b>				<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zawężenie limitów w specyfikacji		<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	
<input type="checkbox"/>	b)	dodanie do specyfikacji nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania		<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie nieistotnego parametru ze specyfikacji (np. przestarzałego)		<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	d)	dodanie lub zastąpienie parametru w specyfikacji ze względu na kwestie bezpieczeństwa lub jakości		IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana		<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

B.II.e.3. Zmiana dotycząca metody badania opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niewielkie zmiany w zatwierdzonej metodzie badania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	inne zmiany w metodzie badania (w tym zastąpienie lub dodanie metody)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	wykreślenie metody badania, jeżeli alternatywna metoda badania została już zatwierdzona	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

B.II.e.4. Zmiana dotycząca kształtu lub wymiarów opakowania bezpośredniego lub jego zamknięcia:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	niejałowe produkty lecznicze	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana w kształcie lub wymiarach dotycząca podstawowego elementu opakowania, która może mieć istotny wpływ na podawanie, stosowanie, bezpieczeństwo lub trwałość produktu leczniczego	II		
<input type="checkbox"/>	c)	jałowe produkty lecznicze	IB		

B.II.e.5. Zmiana dotycząca wielkości opakowania produktu leczniczego:			Typ zmiany		
	a)	zmiana w liczbie jednostek (np. tabletek, ampulek) w opakowaniu:			
<input type="checkbox"/>		1 zmiana mieszcząca się w zakresie aktualnie zatwierdzonych wielkości opakowań	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2 zmiana niemieszcząca się w zakresie aktualnie zatwierdzonych wielkości opakowań	IB		
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie wielkości opakowania	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana masy napełnienia, objętości napełnienia jałowych, wielodawkowych (lub jednodawkowych do częściowego podania) produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego	IB		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.II.e.6. Zmiana dotycząca każdego elementu opakowania bezpośredniego, który nie ma kontaktu z produktem leczniczym, np. kolor kapsli, kolor obwódek na ampulkach, zmiana osłonki igły (inny rodzaj tworzywa sztucznego):			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana wpływająca na informacje o produkcie leczniczym	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana niewpływająca na informacje o produkcie leczniczym	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:

B.II.e.7. Zmiana dotycząca dostawcy lub wytwórcy elementu lub materiału opakowania bezpośredniego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (jeżeli dane są zawarte w dokumentacji):			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	wykreślenie dostawcy lub wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zastąpienie lub dodanie dostawcy lub wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	każda zmiana dostawcy lub wytwórcy komór inhalacyjnych do inhalatorów pod ciśnieniem z dozownikiem	II		

B.II.f.1. Zmiana dotycząca okresu ważności lub warunków przechowywania produktu leczniczego:			Typ zmiany		
<input type="checkbox"/>	a)	skrócenie okresu ważności produktu leczniczego:			
<input type="checkbox"/>		1 zapakowanego w opakowanie handlowe	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		3 po rozcieńczeniu lub rekonstytucji	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego:			
<input type="checkbox"/>		1 zapakowanego w opakowanie handlowe (na podstawie danych z badań trwałości przeprowadzonych w czasie rzeczywistym)	IB		
<input type="checkbox"/>		2 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (na podstawie danych z badań trwałości przeprowadzonych w czasie rzeczywistym)	IB		
<input type="checkbox"/>		3 po rozcieńczeniu lub rekonstytucji (na podstawie danych z badań trwałości przeprowadzonych w czasie rzeczywistym)	IB		
<input type="checkbox"/>		4 wydłużenie okresu ważności na podstawie ekstrapolacji danych z badań trwałości niezgodnych z wytycznymi ICH	II		
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana w warunkach przechowywania produktu leczniczego lub produktu po rozcieńczeniu lub rekonstytucji	IB		
<input type="checkbox"/>	d)	zmiany w zatwierdzonym protokole badań trwałości produktu leczniczego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

<b>B.II.g.1. Wprowadzenie nowej lub rozszerzenie zatwierdzonej przestrzeni projektowej dla produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	co najmniej jednej operacji jednostkowej w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w tym ewentualnych kontroli wewnątrzprocesowych lub metod badania	II
<input type="checkbox"/>	b)	metody badania substancji pomocniczych, produktów pośrednich lub produktu leczniczego	II

<input type="checkbox"/>	<b>B.II.g.2. Wprowadzenie protokołu zarządzania zmianą odnoszącego się do produktu leczniczego</b>	<b>Typ zmiany</b>
		II

<input type="checkbox"/>	<b>B.II.g.3. Wykreślenie zatwierdzonego protokołu zarządzania zmianą odnoszącego się do produktu leczniczego</b>	<b>Typ zmiany</b>	<b>Data wprowadzenia:</b>
		<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB	

<b>B.II.g.4. Zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	istotne zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą	II
<input type="checkbox"/>	b)	niewielkie zmiany w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą, które nie zmieniają strategii określonej w protokole	IB
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II
			<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.g.5. Wdrożenie zmian przewidzianych w zatwierdzonym protokole zarządzania zmianą:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	wdrożenie zmiany, która nie wymaga złożenia dodatkowych danych	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> <input type="checkbox"/> IB
<input type="checkbox"/>	b)	wdrożenie zmiany, która wymaga złożenia dodatkowych danych	IB
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II
			<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>B.II.h.1. Aktualizacja informacji w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa pod kątem przypadkowych zanieczyszczeń (moduł 3.2.A.2):</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	analiza etapów wytwarzania badanych po raz pierwszy dla jednego lub większej liczby czynników powodujących skutki uboczne	II
	b)	zastąpienie nieaktualnych danych odnoszących się do etapów wytwarzania i czynników powodujących skutki uboczne, zawartych w zatwierdzonej dokumentacji:	
<input type="checkbox"/>	1	ze zmianą oceny ryzyka	II
<input type="checkbox"/>	2	bez zmiany oceny ryzyka	IB

B.III.1. Złożenie nowego, uaktualnionego lub wykreślenie CEP dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego wykorzystywanego w procesie wytwarzania substancji czynnej lub dla substancji pomocniczej:				Typ zmiany		
	a)	certyfikat zgodności z odpowiednią monografią szczegółową Farmakopei Europejskiej:				
<input type="checkbox"/>		1	nowy certyfikat od uprzednio zatwierdzonego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2	uaktualniony certyfikat od uprzednio zatwierdzonego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		3	nowy certyfikat od nowego wytwórcy (zastąpienie lub dodanie)	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		4	wykreślenie certyfikatów (w przypadku kilku certyfikatów dla jednego materiału)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		5	nowy certyfikat dla niejalowej substancji czynnej, która jest wykorzystywana w procesie wytwarzania jałowego produktu leczniczego, w którym woda jest wykorzystywana na ostatnim etapie syntezy substancji czynnej, a materiał nie jest określany jako wolny od endotoksyn	IB		
	b)	CEP w zakresie TSE dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej:				
<input type="checkbox"/>		1	nowy certyfikat dla substancji czynnej od nowego lub uprzednio zatwierdzonego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2	nowy certyfikat dla materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej od nowego lub uprzednio zatwierdzonego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		3	uaktualniony certyfikat od uprzednio zatwierdzonego wytwórcy	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		4	wykreślenie certyfikatów (w przypadku kilku certyfikatów dla jednego materiału)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		5	nowy lub uaktualniony certyfikat od uprzednio zatwierdzonego lub nowego wytwórcy stosującego materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, w odniesieniu do których wymagana jest ocena ryzyka w zakresie potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami powodującymi skutki uboczne	II		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana		<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		Data wprowadzenia:

B.III.2. Zmiana w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej lub farmakopei narodowej państwa członkowskiego:			Typ zmiany		
	a)	zmiana specyfikacji byłej substancji niefarmakopoealnej w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej lub farmakopei narodowej państwa członkowskiego:			
<input type="checkbox"/>		1    substancja czynna	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2    substancja pomocnicza lub substancja czynna będąca materiałem wyjściowym	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	b)	zmiana w celu spełnienia warunków stosownej uaktualnionej monografii Farmakopei Europejskiej lub farmakopei narodowej państwa członkowskiego	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	zmiana w specyfikacjach z wymagań farmakopei narodowej państwa członkowskiego na wymagania Farmakopei Europejskiej	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		Data wprowadzenia:

		Typ zmiany
B.III.3. Zmiana w celu spełnienia warunków Farmakopei Polskiej dla produktu leczniczego posiadającego monografię szczegółową		<input type="checkbox"/> II

B.IV. Zmiana dotycząca wyrobów medycznych dołączonych do produktu leczniczego:			Typ zmiany	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	Data wprowadzenia:

B.IV.1. Zmiana dotycząca dozownika lub aplikatora:			Typ zmiany		
	a)	dodanie lub zmiana wyrobu, który nie jest integralną częścią opakowania bezpośredniego produktu leczniczego:			
<input type="checkbox"/>		1    wyrób oznakowany znakiem CE	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>		2    urządzenie rozprzestrzeniające do inhalatorów z dozownikiem lub inne urządzenie, które może mieć istotny wpływ na podawanie substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym (np. aerozole)	II		
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie wyrobu	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	c)	dodanie lub zmiana wyrobu, który jest integralną częścią opakowania bezpośredniego produktu leczniczego	II		

<b>B.V.a.1. Uaktualnienie dokumentacji dotyczącej jakości na mocy decyzji Komisji Europejskiej zgodnie z procedurą wymienioną w art. 30 lub art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „procedurą wyjaśniającą”:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana wdrażająca wyniki procedury wyjaśniającej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	harmonizacja dokumentacji dotyczącej jakości nie była częścią procedury wyjaśniającej, a uaktualnienie ma na celu harmonizację	II		

<b>C.I. Zmiana dotycząca bezpieczeństwa, skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

<b>C.I.1. Zmiany dotyczące Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań, ulotki w celu wdrożenia wyników procedury wyjaśniającej:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	produkt leczniczy jest wymieniony w załączniku do decyzji Komisji Europejskiej	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	produkt leczniczy nie jest wymieniony w załączniku do decyzji Komisji Europejskiej, zmiana wdraża wyniki procedury wyjaśniającej, a podmiot odpowiedzialny nie składa żadnych dodatkowych danych	IB		
<input type="checkbox"/>	c)	produkt leczniczy nie jest wymieniony w załączniku do decyzji Komisji Europejskiej, zmiana wdraża wyniki procedury wyjaśniającej, a podmiot odpowiedzialny złożył dodatkowe dane	II		

<b>C.I.2. Zmiana dotycząca Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki, oznakowania opakowań odtwórczego, hybrydowego, biopodobnego produktu leczniczego w następstwie oceny tej samej zmiany dla produktu referencyjnego:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	wdrożenie zmian, dla których podmiot odpowiedzialny nie składa nowych dodatkowych danych	IB		
<input type="checkbox"/>	b)	wdrożenie zmian, które wymagają poparcia nowymi danymi (np. dotyczącymi biorównoważności)	II		



<b>C.I.3. Zmiany dotyczące Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań lub ulotki w celu wdrożenia wyniku procedury dotyczącej okresowego raportu o bezpieczeństwie (Periodic Safety Update Report (PSUR)), zwanego dalej „PSUR”, badania bezpieczeństwa farmakoterapii po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego (Post-Authorisation Safety Study (PASS)), zwanego dalej „PASS”, lub wyniku oceny danych przeprowadzonej przez właściwy organ zgodnie z art. 45 lub art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1901/2006/WE”:</b>			<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	wprowadzenie uzgodnionego brzmienia zmiany, dla której podmiot odpowiedzialny nie złożył nowych dodatkowych danych	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>
<input type="checkbox"/>	b)	wprowadzenie zmiany, która wymaga od podmiotu odpowiedzialnego poparcia nowymi danymi	II		
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II		<b>Data wprowadzenia:</b>

		<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	<b>C.I.4. Zmiany związane z istotnymi modyfikacjami Charakterystyki Produktu Leczniczego wynikające w szczególności z nowych danych dotyczących jakości, danych przedklinicznych lub klinicznych, lub z zebranych danych z monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego</b>	II

<b>C.I.5. Zmiana dotycząca kategorii dostępności produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	dla odtwórczych, hybrydowych, biopodobnych produktów leczniczych w następstwie zatwierdzenia zmiany kategorii dostępności dla referencyjnego produktu leczniczego	IB
<input type="checkbox"/>	b)	wszystkie pozostałe zmiany kategorii dostępności	II

<b>C.I.6. Zmiana dotycząca wskazań terapeutycznych produktu leczniczego:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	dodanie nowego wskazania terapeutycznego lub modyfikacja zatwierdzonego wskazania	II
<input type="checkbox"/>	b)	wykreślenie wskazania terapeutycznego	IB

<b>C.I.7. Wykreślenie:</b>			<b>Typ zmiany</b>
<input type="checkbox"/>	a)	postaci farmaceutycznej	IB
<input type="checkbox"/>	b)	mocy	IB

C.I.8. Wprowadzenie lub zmiany w istniejącym streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych:			Typ zmiany		Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	a)	wprowadzenie streszczenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zmiana osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)), zwanej dalej „QPPV”, w tym jej danych teled adresowych, lub zmiana lokalizacji głównego zbioru danych na temat systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Pharmacovigilance System Master File (PSMF)), zwanego dalej „PSMF”	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	

C.I.9. Zmiany dotyczące istniejącego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zawartego w szczegółowym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS)), zwanym dalej „DDPS”:			Typ zmiany		Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	a)	zmiana QPPV, jej danych teled adresowych lub procedury jej zastępowania	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	
<input type="checkbox"/>	b)	zmiany bazy danych dotyczącej bezpieczeństwa farmakoterapii, głównych warunków umowy w zakresie wypełniania zobowiązań wynikających z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub zmiana miejsca, w którym prowadzone są działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	
<input type="checkbox"/>	c)	inne zmiany w DDPS, które nie mają wpływu na funkcjonowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (np. zmiana głównego miejsca przechowywania lub archiwizacji, zmiany administracyjne)	<input type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB	
<input type="checkbox"/>	d)	zmiany w DDPS w następstwie oceny tego samego DDPS w odniesieniu do innego produktu leczniczego tego samego podmiotu odpowiedzialnego	<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> IB	

			Typ zmiany		Data wprowadzenia:
<input type="checkbox"/>	C.I.10. Zmiana dotycząca częstotliwości lub daty składania PSUR		<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	

<b>C.I.11. Wprowadzenie lub zmiany zobowiązań i warunków zawartych w dokumentacji, w tym zawartych w planie zarządzania ryzykiem:</b>		<b>Typ zmiany</b>		
<input type="checkbox"/>	a)	wprowadzenie uzgodnionego brzmienia zmiany przez właściwy organ	IB	
<input type="checkbox"/>	b)	wprowadzenie zmian, które wymagają od podmiotu odpowiedzialnego poparcia nowymi dodatkowymi danymi, w przypadku kiedy wymagana jest istotna ocena przeprowadzona przez właściwy organ	II	
<input type="checkbox"/>	z)	inna zmiana	<input type="checkbox"/> IA <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<b>Data wprowadzenia:</b>

		<b>Typ zmiany</b>			
<input type="checkbox"/>	<b>C.I.12. Wprowadzenie lub wykreślenie czarnego symbolu wybranego zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”, dla produktów leczniczych włączonych do wykazu produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu</b>		<input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>	<input type="checkbox"/> IB	<b>Data wprowadzenia:</b>

		<b>Typ zmiany</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>C.I.13. Inne zmiany niewymienione w pozostałych częściach niniejszego załącznika dotyczące przedstawienia nowych danych właściwemu organowi</b>		II