



# Zmiany porejestracyjne dla dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych

Lek. wet. Joanna Kubisa,  
Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych  
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych  
Warszawa, 27 stycznia 2022 r.



## Plan prezentacji

- **Zmiany porejestracyjne dziś i od 28 stycznia 2022r. – podstawowe różnice**
- **Podstawy prawne zmian porejestracyjnych – Rozporządzenie (UE) 2019/6**
- **Wytyczne dotyczące wymagań do procedur zmian porejestracyjnych**
- **Zasady przedkładania zmian i przebieg procedur**



# Podstawowe różnice dotyczące klasyfikacji zmian porejestracyjnych

## Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1234/2008

- Zmiany typu IA/IAIN
- Zmiany typu IB
- Zmiany typu II
- Line extension
  
- Grupowanie zmian
- Procedura WS

## Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

- **Zmiany niewymagające oceny (VNRA)**
- **Zmiany wymagające oceny (VRA)**
  
- Grupowanie zmian
- Procedura WS



# Podstawowe różnice dotyczące postępowania dla zmian porejestracyjnych

## Zmiany niewymagające oceny (VNRA)

- Wymagają rejestracji w UPD:
  - brak wniosku!!!!
  - MAH samodzielnie rejestruje zmianę bezpośrednio w UPD

## Zmiany wymagające oceny (VRA)

- Wymagają przedłożenia wniosku:
  - EU Electronic Application Form (Version 1.26.0.0: MAA-Vet Form, Variation Form)  
<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>
  - CESP, e-PUAP
  - do URPL i/lub RMS + CMS



# eSubmission

## EU Electronic Application Forms

[Home](#)

### Human eSubmission

[eCTD v3.2](#)

[eCTD EU M1 specification](#)

### Veterinary eSubmission

[eSubmission expert group](#)

[eSubmission expert group documents](#)

[External Links](#)

### Systems:

[Common Repository](#)

[eAF](#)

[eASMF](#)

[ePMF](#)

[CESP Delivery](#)

[eSubmission Gateway &](#)

[eSubmission Web Client](#)

[Delivery file UI](#)

[eSubmission Gateway](#)

[PAM submission form](#)

### PSUR Repository

[Industry access](#)

[NCA access](#)

The word based application forms (AF) have been replaced by electronic application forms (eAF), with new possibilities like electronic data import/export, data population within the form, online access to standardised catalogue terms, built in business rule validation, and support for validation of form, etc. Implementation of mandatory use of the eAF is part of the [HMA eSubmission roadmap](#).

The electronic forms and supporting technical documentation are available below.

### News

Previous news can be found [here](#).

### 20-01-2022

#### Updated versions of the eAF v1.26.0.0 now available

Updated versions 1.26.0.0 eAFs are now available on the eAF website. An updated human variation form is ready for immediate use. The change implemented in this version is a minor business rule change only and it will not affect most users. The use of the v1.26.0.0 is mandatory since 1st January 2022 and the users can select if they wish to continue using the previously published version or the updated version.

Updated forms for veterinary applications are available for applicants and MAHs to familiarise themselves with the updated forms prior to the mandatory use of this version for veterinary submissions from 28th of January 2022. Please note that there will be no transitional period once these forms go-live on the 28th of January. The v1.25.0.0 cannot be used for any new procedures starting after 28th January 2022.

The main changes in this updated version of the veterinary forms (maa and variation) relate to the implementation of the Regulation (EU) 2019/6 for Veterinary Medicinal Products and the changes are those that were previously indicated as known issues in the release notes and other issues that were raised during the UAT and other issues that have been discovered by users since the publication of the forms on the 1st of December 2021.

The version 1.26.0.0 cannot be used for procedures prior to 28th January 2022, however, in the view of significant changes in the forms it is strongly recommended that applicants will carefully review the updated forms (maa and variation) prior to the mandatory use deadline in order to identify and report any issues in the implementation and thus allowing an opportunity to fix any issues found prior to 28th January 2022. The version 1.25.0.0 will remain available for use for veterinary procedures (maa and variation) until the mandatory use of v1.26.0.0



# Zmiany niewymagające oceny (VNRA)

- **Art. 61 rozporządzenia 2019/6**
- **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0017&from=EN>
- **BEST PRACTICE GUIDE for Variations not requiring assessment - opublikowany 17 grudnia 2021r.**  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/CMDv\\_Website/Procedural\\_guidance/Post Marketing Procedures/Variations/BPG\\_VNRA.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Post_Marketing_Procedures/Variations/BPG_VNRA.pdf)



# Zmiany niewymagające oceny (VNRA)

**Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17**  
z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian  
niewymagających oceny

określa

- wykaz zmian, które należy uznać za "zmiany niewymagające oceny" (VNRA), oraz szczegóły takie jak warunki, wymogi dotyczące dokumentacji i kody klasyfikacji dla tych zmian.

W przypadku spełnienia wszystkich wymaganych warunków i wymogów dotyczących dokumentacji takie zmiany **nie wymagają** **uprzedniego zatwierdzenia**, ale **muszą zostać zarejestrowane przez MAH w ciągu 30 dni** od wdrożenia w unijnej bazie danych produktów (UPD).



# Zmiany niewymagające oceny (VNRA)

**Jeżeli jeden lub więcej wymogów nie jest spełniony –  
zmiana staje się zmianą wymagającą oceny**

- ❑ **określone w wytycznych EMA/CMDv w sprawie szczegółów klasyfikacji zmian wymagających oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2019/6 dla weterynaryjnych produktów leczniczych i w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć zgodnie z tymi zmianami.**





## Zmiany niewymagające oceny (VNRA)

- Podmiot odpowiedzialny **rejestruje** zmianę (wraz z charakterystyką, oznakowaniem opakowania lub ulotką, jeśli dotyczy, w **bazie danych produktów (UPD)** w ciągu **30 dni po wdrożeniu tej zmiany**.
- Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego informuje podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy w odpowiednich państwach członkowskich, czy zmiana została zatwierdzona czy odrzucona poprzez **zarejestrowanie** tej informacji w bazie danych produktów.
- W stosownych wypadkach właściwe organy zmieniają pozwolenie na dopuszczenie, stosownie do zarejestrowanej zmiany.



# EMA - UPD

11 January 2022

EMA/269454/2021

Information Management Division

## Registration guide

Union product database for veterinary medicinal products

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/registration-guide-union-product-database-upd-veterinary-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/registration-guide-union-product-database-upd-veterinary-medicinal-products_en.pdf)



## BPG for VNRA

- Procedury grupowania (art. 64 rozporządzenia (UE) 2019/6) i podziału pracy WS (art. 65 rozporządzenia (UE) 2019/6) nie mają zastosowania do VNRA
  - ale UPD umożliwia grupowanie techniczne w celu przedłożenia przez MAH, jak również zatwierdzenie/odrzucenie przez właściwy organ identycznej zmiany dla wielu produktów w tym samym czasie,
  - w ramach grupowania lub podziału pracy **nie można uwzględnić żadnych zmian niewymagających oceny**, nawet jeżeli są one następcze lub związane ze zmianami wymagającymi oceny uwzględnionymi w grupowaniu lub podziale pracy.



# VNRA jako zmiany następcze dla VRA i WS (BPG for VNRA)

- W takim przypadku zmiany obu rodzajów należy przedłożyć w taki sposób, aby możliwe było ich **jednoczesne zatwierdzenie**.
- Jedną z alternatyw jest przedłożenie następczych VNRA jako **VRA z właściwym kodem klasyfikacji „z”** w grupie z innymi VRA.
- Alternatywnie, następcze VNRA mogą być **przedłożone po zatwierdzeniu VRA**.



# Rejestracja VNRA w UPD

## Dane do rejestracji (1):

- Kod klasyfikacji zmiany
- produkt, którego dotyczy zmiana
- data wdrożenia
- Komentarze
  - potwierdzenie zgodności z warunkami i wymaganiami dotyczącymi dokumentacji

**VNRA, które są następcze do VRA, można rejestrować w UPD w tym samym czasie, co VRA składane za pośrednictwem CESP**

**- dla takiej VNRA dopuszczalna jest data wdrożenia w przyszłości.**



# Rejestracja VNRA w UPD

## Dane do rejestracji (2):

- **dokładny zakres zmiany (zmian) - zawsze należy podać (w polu uwagi);**
  - **w przypadku zmian dotyczących organizacji należy podać identyfikatory OMS dla organizacji oraz lokalizacji (OMS org and loc ID);**
- **MAH może podać adres e-mail do komunikacji (w polu uwagi);**
- **gdy VNRA wiąże się ze zmianą danych, (w polu uwagi) należy wyraźnie wskazać obecne i proponowane dane;**
- **gdy VNRA jest następstwem VRA, (w polu uwagi) należy wskazać tę informację, w tym numer procedury VRA;**



# Rejestracja VNRA w UPD

## Dokumenty do rejestracji (1):

- **dokumentacja uzupełniająca** - wymagana na mocy aktu wykonawczego - w postaci pliku zip, zgodnie z formatem VNeS, z odpowiednimi nagłówkami i numeracją określoną w wytycznych Guideline on eSubmission for Veterinary Medicinal Products;
  - ❖ dla VNRA, które są następcze do VRA, i które są przedkładane w tym samym czasie co VRA nie należy załączać dokumentacji, natomiast odpowiednia dokumentacja powinna zostać dołączona do przedłożenia tej VRA.



# Rejestracja VNRA w UPD

## Dokumenty do rejestracji (2):

- Jeżeli zmiany mają wpływ na SPC/PL/LAB, plik zip z dokumentacją VNeS powinien również zawierać SPC/PL/LAB w postaci: czysta kopia PDF, kopię word „śledź zmiany” tekstów w języku angielskim oraz czysta kopia PDF i kopię word „śledź zmiany” tłumaczeń krajowych (tłumaczenia krajowe powinny również zawierać dane specyficzne dla danego kraju, takie jak numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, itd.)
  - ❖ Dla VNRA, które są następcze do VRA, i które są rejestrowane w tym samym czasie, w którym przedkładane są VRA nie należy w UPD rejestrować SPC/PL/LAB (SPC/PL/LAB zawarte w pakiecie zmiany VRA powinny zawierać wszystkie zmiany dla VNRA i VRA).





# Rejestracja VNRA w UPD

## Elementy kluczowe:

- **jakość pakietu VNRA** rejestrowanego w UPD przez podmiot odpowiedzialny (uwagi, SPC/PL/LAB i, w stosownych przypadkach, dokumenty uzupełniające);

**Zgłoszenia niskiej jakości** lub zgłoszenia, które nie przedstawiają jasno zmian, o które się wnioskuje, **mogą prowadzić do odrzucenia.**



# Rejestracja VNRA w UPD

## Podsumowanie:

W przypadku VNRA **nie przewidziano**

- ✓ możliwości zwrócenia się przez RMS do MAH o **wyjaśnienia**,
- ✓ **dodatkowe informacje** lub dokumentację,
- ✓ nie ma również możliwości **zatrzymania zegara** lub zawieszenia procesu.

Nie ma również możliwości **wycofania zmiany** przez podmiot odpowiedzialny.

**VNRA może zostać jedynie zatwierdzona lub odrzucona.**



# Zmiany wymagające oceny (VRA)

- **Art. 62 - 68 rozporządzenia 2019/6**
- **Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations (9 September 2021, EMA/CMDv/7381/2021)**  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/CMDv\\_Website/Procedural\\_guidance/Post Marketing Procedures/Variations/EMA-CMDv\\_VRA\\_guidance.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Post_Marketing_Procedures/Variations/EMA-CMDv_VRA_guidance.pdf)
- **BEST PRACTICE GUIDE for Variations requiring assessment - opublikowany 17 grudnia 2021r.**  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/CMDv\\_Website/Procedural\\_guidance/Post Marketing Procedures/Variations/BPG\\_VRA.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Post_Marketing_Procedures/Variations/BPG_VRA.pdf)



# **Wniosek o wprowadzenie zmiany wymagającej oceny – art. 62**

## **Wniosek składa:**

- podmiot odpowiedzialny,
- do właściwego organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- drogą elektroniczną.

## **Wniosek zawiera:**

- opis wnioskowanej zmiany,
- dane, o których mowa w art. 8, odnoszące się do zmiany,
- szczegóły pozwolenia (pozwoleń) objętych wnioskiem,
- jeżeli zmiana pociągnie za sobą zmiany następcze – opis tych zmian,
- w przypadku produktów, które uzyskały pozwolenie w procedurach MR/DC - wykaz państw członkowskich, które udzieliły tych pozwoleń.



## Grupy zmian – art. 64

- **Grupowanie zmian dotyczy wyłącznie zmian wymagających oceny (VRA)**
- **Opisane grupy:**
  - **kilku zmian do tego samego pozwolenia,**
  - **jednej zmiany do kilku różnych pozwoleń.**



## Procedura podziału pracy (Worksharing) – art. 65

Procedura Worksharing również dotyczy wyłącznie zmian wymagających oceny (VRA)

- Znajduje zastosowanie w przypadku gdy:
  - podmiot składa wnioski o wprowadzenie
    - **jednej lub kilku identycznych zmian we wszystkich państwach członkowskich,**
    - w odniesieniu do kilku pozwoleń tego samego MAH,
    - **które zostały wydane przez różne właściwe organy (lub przez Komisję),**
- **Identyczny wniosek** składany jest we wszystkich odpowiednich MS (i ewentualnie Agencji)

**Jest to procedura obligatoryjna!!!**



# Procedura dotycząca zmian wymagających oceny – art. 66

- **15 dni – weryfikacja formalna** wniosku;
- W przypadku, gdy wniosek jest niekompletny, właściwy organ **wzywa podmiot odpowiedzialny do przedstawienia uzupełnień**;
- Właściwy organ sporządza **sprawozdanie oceniające w ciągu 60 dni** od otrzymania ważnego wniosku (**w wybranych przypadkach – 90 dni**);
- Organ właściwy może wezwać podmiot odpowiedzialny do dostarczenia **informacji uzupełniających** – zawieszenie procedury;
- Właściwy organ sporządzający sprawozdanie oceniające przekazuje je wszystkim właściwym organom i podmiotowi odpowiedzialnemu;



# Procedura dotycząca zmian wymagających oceny – art. 66

- Jeżeli właściwy organ nie zgadza się z otrzymanym sprawozdaniem oceniającym, zastosowanie ma **procedura przeglądu – art. 54**;
- Z zastrzeżeniem wyniku procedury przeglądu – sprawozdanie oceniające bezzwłocznie przekazywane jest podmiotowi odpowiedzialnemu;
- **Podmiot odpowiedzialny w ciągu 15 dni od** daty otrzymania opinii może wystąpić (pisemnie) o **ponowne przeanalizowanie sprawozdania oceniającego**;
- **Podmiot odpowiedzialny** przedstawia **szczegółowe uzasadnienie – w ciągu 60 dni** od daty otrzymania sprawozdania oceniającego;
- **Właściwy organ w ciągu 60 dni** od daty otrzymania uzasadnienia ponownie analizuje punkty sprawozdania oceniającego wskazane przez podmiot odpowiedzialny oraz **przyjmuje ponownie przeanalizowane sprawozdanie oceniające**;
- Do sprawozdania oceniającego załącza się **uzasadnienie sformułowanych wniosków**.





# Środki zakończenia procedur dotyczących zmian wymagających oceny – art. 67

- **W ciągu 30 dni od zakończenia procedury i od otrzymania kompletnego tłumaczenia** charakterystyki produktu, oznakowania opakowań i ulotki od podmiotu odpowiedzialnego właściwe organy, zgodnie ze sprawozdaniem oceniającym,
  - ✓ zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu  
lub
  - ✓ odrzucają zmianę.
- Właściwe organy **bezzwłocznie powiadamiają** podmiot odpowiedzialny o zmienionym pozwoleniu.
- Właściwe organy **aktualizują odpowiednio bazę** danych produktów.



# Wdrażanie zmian wymagających oceny – art. 68

**Zmiana wymagająca oceny może być wdrożona wyłącznie po:**

- **zmianie** przez właściwy organ **decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie** zgodnie z zatwierdzoną zmianą,
- **wyznaczeniu** przez właściwy organ **terminu wdrożenia**,
- **powiadomieniu** o tym **podmiotu odpowiedzialnego**.

**Na wniosek właściwego organu podmiot odpowiedzialny bezzwłocznie przekazuje wszelkie informacje związane z wdrożeniem zmiany.**



# BPG for Variations requiring assessment

- BPG przygotowany dla produktów dopuszczonych w procedurach MR/DC
- te same ogólne zasady będą miały zastosowanie do produktów dopuszczonych wyłącznie do obrotu krajowego
- **Grupowanie i podział pracy (WS) nie mają zastosowania do zmian niewymagających oceny.** W związku z tym w ramach grupowania lub podziału pracy nie można uwzględnić żadnych zmian niewymagających oceny, **nawet jeżeli są one następcze lub związane** ze zmianami wymagającymi oceny uwzględnionymi w grupowaniu lub podziale pracy.
  - Zaleca się, aby wnioskodawca uzgodnił z RMS preferowaną przez RMS opcję w odniesieniu do obsługi VNRA w danym indywidualnym przypadku.



## **BPG for VRA**

### **Nadanie numeru procedury**

- **RMS oceniający zmianę jest odpowiedzialny za przydzielenie numeru w przypadku zmian wymagających oceny.**
- **MAH kontaktuje się z RMS przed przedłożeniem wniosku o zmianę w celu otrzymania numeru procedury oraz uzgodnienia terminu złożenia wniosku.**



# BPG for VRA

## Złożenie wniosku

- **eAF Version 1.26.0.0 (Variation Form)** z numerem procedury dotyczącej zmian i, w stosownych przypadkach, z numerem zmiany grupowanej, zawierający dane dotyczące pozwolenia (lub pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu oraz wykaz MS, które wydały te pozwolenia;
- Jeżeli zmiana prowadzi do zmiany lub zmian następczych - **opis zmian następczych**;
  - dotyczy również zmian następczych lub powiązanych niewymagających oceny, które zostaną przedłożone w trakcie procedury dotyczącej zmiany wymagającej oceny;
  - w przypadku VNRA, które są następcze w stosunku do VRA i są przedkładane w tym samym terminie co VRA, dopuszczalne jest wskazanie daty wdrożenia w przyszłości lub zdanie: “to be implemented together with the VRA <n° VRA>”.



## BPG for VRA

### Z wnioskiem należy przedłożyć (1):

- kopię **zaleceń dotyczących klasyfikacji** zmian otrzymanych od CMDv/EMA, jeżeli jest to wymagane;
- odpowiednią **dokumentację uzupełniającą**;
  - ❖ dla VNRA, które są następcze do VRA, i które są przedkładane w tym samym czasie co VRA, należy dodać do pakietu przedkładanego dla VRA odpowiednią dokumentację dotyczącą VNRA;
  - ❖ w przypadku zmian, które mają wpływ na SPC/PL/LAB, **SPC/PL/LAB** załączone do wniosku o VRA muszą uwzględnić wszystkie niezbędne zmiany dla VNRA i VRA;



## BPG for VRA

### Z wnioskiem należy przedłożyć (2):

- **uaktualniony raport eksperta**, z każdym wnioskiem o zmiany wymagające oceny, z wyłączeniem
  - zmian w celu aktualizacji SPC po procedurze SRP
  - jednorazowych zmian w celu dostosowania informacji o produkcie do szablonów QRD zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6,
  - zmian o skróconym harmonogramie „R”, zgodnie z wytycznymi w sprawie klasyfikacji zmian wymagających oceny;
- **plik doręczeń CESP**, dostępny w portalu CESP, wskazujący m.in.. numer procedury zmiany, daty wysłania wniosków do RMS i CMS.



## Recommended reduced/standard/extended procedure for variations requiring assessment

Variations that needs an urgent assessment	Reduced (R)	Standard (S)	Extended (E)	
Day 30	Day 60	Day 90	Day 90	<p>The RMS notifies the outcome of the procedure to the MAH and CMSs. Where applicable, the MAH provides the RMS with highlighted and clean versions of the common SPC/PL/LAB in word format.</p> <p>The RMS sends the FVAR to the MAH and CMSs.</p> <p>The RMS updates CTS and the UPD.</p> <p>End of the procedure if no re-examination is required by the MAH.</p>
Day 45	Day 75	Day 105	Day 105	Last day for applicant to request a re-examination
Within 7 days after approval	If applicable, the MAH sends national translations of approved SPC/PL/LAB to the national competent authorities.			
Within 30 days after acceptance, and Confirmation that no request for re-examination will be made and receipt of good quality translations.	<p>The national competent authorities should amend the decision nationally, set a limit for implementation and notify the MAH.</p> <p>In the context of the provisions laid down in Art. 68(1) of Regulation (EU) 2019/6, the time limit for the implementation corresponds to the common implementation date set by the RMS.</p> <p>In case of rejection: The national competent authorities should reject the variation nationally and inform the MAH within 30 days from the EoP.</p> <p>The national competent authorities should update the UPD.</p>			





## BPG for VRA

### Wdrożenie zmiany wymagającej oceny:

- **Podmiot odpowiedzialny może wprowadzić zmianę wymagającą oceny tylko po tym, jak właściwy organ zmienił decyzję o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tą zmianą, wyznaczył termin jej wprowadzenia i powiadomił podmiot odpowiedzialny.**
- **W kontekście przepisów określonych w Art. 68 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, termin wdrożenia odpowiada wspólnej dacie wdrożenia określonej przez RMS.**



## BPG for VRA

### Najwcześniejsza wspólna data wdrożenia:

- W przypadku zmian, które **mają wpływ na SPC/LAB/PL**, wspólna najwcześniejsza data wdrożenia będzie wynosić **60 dni** od daty zakończenia procedury (EoP), pod warunkiem że kompletne tłumaczenia wysokiej jakości zostaną przedłożone w ciągu 7 dni po zatwierdzeniu zgodnie z harmonogramem.
- W przypadku zmian, które **nie mają wpływu na SPC/LAB/PL**, najwcześniejszą wspólną datą wdrożenia będzie **30 dni** po zakończeniu procedury (EoP).
- W przypadku zmian **dotyczących kwestii bezpieczeństwa** i innych zmian wymagających pilnej oceny RMS może ustanowić **krótszy czas** dla ich wspólnego najpóźniejszego możliwego terminu wdrożenia

Wspólna data wdrożenia zostanie wskazana w zawiadomieniach o przyjęciu zmiany przesłanych przez RMS na zakończenie zmiany (EoP).



**Dziękuję za uwagę**