

**VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego
przeznaczone do publicznej wiadomości** (*Elements for a Public Summary*)

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby (*Overview of disease epidemiology*)

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia (*Summary of treatment benefits*)

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia (*Unknowns relating to treatment benefits*)

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania (*Summary of safety concerns*)

Istotne zidentyfikowane ryzyko (*Important identified risks*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
-------------------------------	---	--

Istotne potencjalne zagrożenia (*Important potential risks*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko) (<i>Including reason why it is considered a potential risk</i>)
-------------------------------	--

Brakujące informacje (*Missing information*)

Risk What is known

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)
-------------------------------	---

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń (*Summary of risk minimization measures by safety concern*)

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (*Planned post authorization development plan*)

Badanie/działanie (włączając numer badania) <i>Study/activity(including study number)</i>	Cel/przedmiot badania <i>(Objectives)</i>	Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa/skuteczności <i>(Safety concerns/efficacy issue addressed)</i>	Status <i>(Status)</i>	Planowana data złożenia raportu częściowego i końcowego <i>(Planned date for submission of (interim and) final results)</i>

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych (*Summary of changes to the Risk Management Plan over time*)

Wersja dokumentu (<i>Version</i>)	Data (<i>Date</i>)	Zagadnienie (<i>Safety Concerns</i>)	Komentarze (<i>Comment</i>)
	Data zatwierdzenia dokumentu	Zidentyfikowane ryzyko Potencjalne ryzyko Brakujące informacje	