**Zero Day Procedura – dotazník /** Zero Day Procedure – questionnaire

|  |  |
| --- | --- |
| **Údaje o žadateli**Applicant details | Název žadatele/Name of applicant: Adresa/Address: Stát/State: Osoba zodpovědná za komunikaci/Person authorised for communication on behalf of the applicant: Telefon/Telephone: E-mail:  |
| **Název přípravku v RMS**Name of the medicinal product in RMS |  |
| **Léčivá látka/léčivé látky (INN)**Active substance(s) (INN) |  |
| **Síla**Strength  |  |
| **Léková forma**Pharmaceutical form |  |
| **Právní základ žádosti**Legal basis | [ ] 8(3) [ ] 10a[ ] 10(1) [ ] 10b[ ] 10(3) [ ] 10c[ ] 10(4) [ ] 16a |
| **Referenční léčivý přípravek/Evropský referenční léčivý přípravek (ERP), pokud je to relevantní**Reference medicinal product/European reference medicinal product (ERP), if applicable | Název přípravku/Name of the medicine: Léková forma/Pharmaceutical form:Síla/Strength:Registrační číslo/MA Number:Držitel rozhodnutí o registraci/MAH:Členský stát/Member state: |
| **Členské státy, ve kterých je přípravek registrován**Member states where the product is authorized |  |
| **Země, kterou chcete požádat o vedení Zero Day procedury**Country which will act as RMS |  |
| **Země, kde plánujete o Zero Day proceduru požádat (CMS)**Countries where you intend to apply for Zero Day procedure |  |
| **Datum registrace v RMS (rok)**Date of authorisation in RMS (year) |  |
| **Typ registrace v RMS**Type of the procedure in RMS | [ ]  národní/national [ ]  MRP MRP číslo/MRP number: |
| **Držitel rozhodnutí o registraci v RMS**Marketing authorisation holder in RMS |  |
| **Indikace**Indication |  |
| **Obsah farmaceutické dokumentace**Content of Module 3**Léčivá látka/léčivé látky**Active substance(s)**Konečný přípravek**Finished product | [ ] CEP [ ]  ASMF [ ]  module 3.2.SNestandardní výroba/Non-standard manufacture:[ ] Ano/Yes [ ]  Ne/No  |
| **Obsah klinické dokumentace**Content of Module 5 | [ ]  Literatura/literature[ ]  Vlastní klinická(é) studie (uveďte číslo studie/čísla studií) / own clinical study/studies (specify the number(s) of the study/studies):[ ]  Bioekvivalenční studie (uveďte číslo studie/čísla studií) / bioequivalence study/studies (specify the number(s) of the study/studies): |
| **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku**Conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product | [ ]  Další opatření k minimalizaci rizik (např. edukační materiály, karta pacienta), prosím uveďte / additional risk minimisation measures (e.g. Educational materials, Patient card), please specify:[ ]  Povinnost poregistračních studií, prosím uveďte / obligation to conduct post-authorisation measures, please specify:  |
| **V případě akceptování Zero Day procedury se žadatel zavazuje k uvedení přípravku na trh v ČR**In case of acceptance of Zero Day Procedure, the Applicant commits to launch the medicinal product | [ ]  MAH se zavazuje k uvedení přípravku na trh v ČR / MAH commits to launch the medicinal product in CZ Specifikujte časový odhad uvedení na trh po zaregistrování přípravku / specify the timeline of the launch of the medicinal product in CZ after the authorisation: Specifikujte předpokládaný objem balení léčivého přípravku, který bude uveden na trh / specify the expected volume of the medicinal product intended to be placed on the market: |
| **Zdůvodnění žádosti o Zero Day proceduru**Reason for requesting a zero-day procedure: |  |

Žádáme o předložení/Applicant is asked to submit:

[ ]  SmPC

[ ]  Flow-chart (Annex 5.8)

[ ]  Finished product specification (module 3.2.P.5.1)