**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.S  Nestandardní 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)