

Žádost o novou registraci v ČR se zkráceným harmonogramem - Zero Day procedura

31.10.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zero day procedura je nástroj, který umožňuje ve výjimečných případech zrychlenou registraci důležitých, kritických nebo dlouhodobě nedostupných léčivých přípravků na českém trhu. Zero day procedurou mohou být registrovány pouze léčivé přípravky, které jsou již v některém státě Evropského hospodářského prostoru (EHP) registrovány národně, nebo jsou registrovány ve více státech EHP decentralizovanou procedurou (DCP) nebo procedurou vzájemného uznávání (MRP, případně RUP - Repeat Use procedure), a pro které standardní procedura není vhodná - tedy v urgentních případech, kdy standardní harmonogram MRP/RUP neumožní registraci v požadovanou dobu. V rámci zero day procedury SÚKL schválí dokumentaci žádosti tak, jak byla již dříve schválena v jiném členském státě / státech EHP, bez připomínek. Totéž platí i pro informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku (SmPC), příbalovou informaci (PIL) a údaje uváděné na obalu (LAB)). Předpokladem pro souhlas SÚKL s registrací přípravku zero day procedurou je, že léčivý přípravek bude v České republice bez odkladu uveden na trh.

Více informací je možné najít v doporučení vydaném CMDh Procedural Advice on Zero day MR procedure.

Předpokládá se, že ve většině případů započne jednání s držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku SÚKL, a to s ohledem na aktuální situaci na českém trhu.

Kontaktovat SÚKL se záměrem předložit žádost o registraci léčivého přípravku s ČR jako CMS formou zero day procedury však může ve výjimečných případech i držitel rozhodnutí o registraci daného přípravku v jiném členském státě / státech EHP.

Tento postup se použije pouze v případě, že příslušná procedura se standardním časovým harmonogramem (MRP/RUP) není vhodná z důvodu potřeby co nejdřívejší registrace léčivého přípravku v ČR.

V případě záměru držitele rozhodnutí o registraci o předložení zero day procedury je třeba kontaktovat SÚKL s dostatečným předstihem (optimálně 1-2 měsíce) před navrhovaným termínem vlastního podání žádosti formou zero day procedury.

Žadatel vyplní dotazník SÚKL: Zero Day Procedure - dotazník (questionnaire) a včetně příloh jej zašle e-mailem na adresu mrp@sukl.cz. Součástí dotazníku je i závazek žadatele, že přípravek uvede na trh v ČR, a to včetně předpokládaného termínu zahájení dodávek a počtu balení. K dotazníku je nezbytné přiložit SmPC, Flow-chart (Annex 5.8 formuláře žádosti o registraci) a Finished product specification (modul 3.2.P.5.1 dokumentace v eCTD).

Po vyhodnocení bude žadatel kontaktován příslušným zaměstnancem SÚKL.

Teprve po obdržení souhlasu SÚKL s registrací formou zero day procedury kontaktuje žadatel RMS (referenční členský stát) a dále již postupuje dle pokynů RMS.

SÚKL může rozhodnout o zamítnutí záměru předložení žádosti o registraci přípravku formou zero day procedury. V takových případech lze žádost o registraci léčivého přípravku vždy předložit

pomocí standardní procedury (MRP/RUP).

V tomto případě je již daný léčivý přípravek v ČR registrován a jedná se o rozšíření registrace do jiných členských států EHP pomocí zero day procedury.

V případě záměru předložit tento typ procedury je třeba se předem informovat o možnosti předložení na e-mailové adrese mrp@sukl.cz. Je třeba, aby žadatel doložil souhlas nového/nových CMS s touto žádostí, a to nejlépe v angličtině.

Dokumentace předkládaná v rámci zero day procedury

<https://sukl.gov.cz/informace-k-registraci/zadost-o-novou-registraci-v-cr-se-zkracenym-harmonogramem-zero-day-procedura>