

Státní ústav pro kontrolu léčiv State Institute for Drug Control

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic, tel.: +420 272 185 111, fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz; www.sukl.cz

Žádost o vydání rozhodnutí, zda výrobek je léčivým přípravkem

Application for a decision whether a product is classified as a medicinal product

Název výrobku ¹⁾ Name of the product ¹⁾	
Forma výrobku ²⁾ Form of the product ²⁾	
Velikost balení Package size	

Žadatel název a sídlo právnické osoby nebo jméno a bydliště fyzické osoby Applicant - name, address, country	
Kontaktní osoba - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail ³⁾ Contact person - name, address, phone, fax, e-mail ³⁾	
Souhlasím s výměnou informací prostřednictvím výše uvedené e-mailové adresy I agree with information exchange via the above stated e-mail address	ano <input type="checkbox"/> yes
	ne <input type="checkbox"/> no

Výrobce Manufacturer of the product
Jméno, úplná adresa / Name, address

Složení výrobku Composition of the product		
Název Name	Množství látky v jedné jednotce ⁶⁾ Quantity of the substance in one unit ⁶⁾	Použitá část rostliny, včetně její formy ⁷⁾ Used part of plant, incl. its form ⁷⁾
chemické látky ⁴⁾ , rostliny ⁵⁾ atd. / chemical substances ⁴⁾ , plants ⁵⁾ etc.		

V jaké kategorii výrobků je zamýšleno uvádění výrobku na trh v ČR
In which category the product is intended to be put on the Czech market

Vymezení účelu použití výrobku, mechanismus účinku
Proposed purpose of use, mechanism of action

Dávkování, event. způsob přípravy
Dosage, and also method of preparation, if appropriate

Návrh textu na obalu v českém jazyce, návrh informace pro spotřebitele v českém jazyce ⁸⁾
Proposed texts on labelling and consumer information in the Czech language ⁸⁾

Údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích
Data on the classification of the product in other countries

Informace o skutečnostech podstatných pro posouzení zdravotního rizika výrobku ⁹⁾
Information about facts essential for the assessment of risks to health posed by the product ⁹⁾

Předložená dokumentace ¹⁰⁾
Submitted documentation ¹⁰⁾

Doklad o náhradě výdajů ¹¹⁾
 Fee payment evidence ¹¹⁾

Návrh textu na obalu v českém jazyce
 Proposed text on labelling in the Czech language

Zmocnění k jednání jménem žadatele
 Letter of Authorisation for communication on behalf of the Applicant

Návrh textu pro spotřebitele v českém jazyce
 Proposed text for consumers in the Czech language

Odborné monografie k rostlinám
 Monographs on herbs

Vzorek výrobku ¹²⁾
 Sample of the product ¹²⁾

Doklady o klasifikaci výrobku v jiných zemích
 Evidence of product classification in other countries

Jiná dokumentace Uvedte:
 Other documentation Specify:

Jiné doklady přínosné pro posouzení výrobku
 Other evidence useful for product assessment

Vyjádření SZÚ, MZ ČR, příp. jiných institucí k tomuto výrobku

2/4

„Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení správního řízení s žadatelem, a to na základě ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o vašich právech, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů“.

Expert opinion of SZÚ, MZ ČR or other institutions related to this product

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a příložené dokumentaci jsou pravdivé.
I declare that the data in the application and accompanying documentation are true.**

**Datum
Date**

**Podpis žadatele
Signature of the applicant**

Jméno, příjmení/First name, family name:
Adresa / Address:

Pokyny pro žadatele
Instructions for the applicant

Žádost vyplňte psacím strojem nebo počítačem. V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. Odkazy na dokumentaci nejsou přípustné. Upozorňujeme na skutečnost, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) nevyřizuje celní formality spojené s vybavováním zahraničních zásilek. Údaje v žádosti vyplňujte v souladu s platnými pokyny SÚKL, příp. s jinými dokumenty, na které je odkazováno. Všechny dokumenty lze nalézt na domovské stránce SÚKL (www.sukl.cz), která umožňuje i propojení na další www stránky, nebo je lze získat v SÚKL.

The application form may be completed by typewriter or computer. If there is insufficient space to complete any part of the application form, please use additional pages, which then will become an integral part of the application. In the appropriate part, specify that there is an additional appendix. References to already submitted documentation are not permitted. Attention is drawn to the fact that the State Institute for Drug Control (SUKL) does not provide clearance for customs purposes in the case of consignments from abroad. The application should be filled-in in compliance with valid SUKL guidelines or other documents that are referred to. All the documents could be found on the SUKL web site (www.sukl.cz), that enables also the link to other web sites, or could be acquired in SUKL.

- 1) V rámci jedné žádosti je možné žádat pouze o posouzení jednoho výrobku.
Fill in one application form for each product to be assessed.
- 2) Např. tablety, kapsle, čaj, mast apod.
E.g. tablets, capsules, tea, ointment etc.
- 3) Je-li kontaktní osoba odlišná od žadatele, předloží zmocnění k jednání od žadatele.
If the contact person is different from the applicant, he has to submit a letter of authority.
- 4) Preferenčně uveďte latinský mezinárodní nechráněný název doporučený WHO (INN).
Preferably use the Latin international non-proprietary name recommended by WHO (INN).
- 5) U rostlin uveďte jejich rodový i druhový název, přednostně latinsky.
Give both the names of genus and species for the plants, preferably in Latin.
- 6) Uveďte množství látky v 1 tabletě, 1 kapsli, v 1 nálevovém sáčku, ve 100 g apod.
Give quantity of the substance in 1 tablet, 1 capsule, 1 tea bag, in 100 g etc.
- 7) U rostlin uveďte použitou část (např. list, kořen apod.) a formu, ve které je rostlina obsažena (extrakt, sušená část apod.). U extraktu uvádějte i poměr extraktu a surové drogy.
For the plants give the used parts (e.g. leaf, root etc.) and the form in which the plant is used (extract, dried part etc.). In the extract give the proportion of the extract and crude plant (DER, drug : extract ratio).
- 8) Předložte návrh textu na obalu výrobku v českém jazyce, případně návrh textu určeného konečnému spotřebiteli (např. příbalový leták) v českém jazyce. Návrhy lze předložit jako přílohu k žádosti.
Submit the proposed text on labelling in the Czech language, and if appropriate, the proposed text intended for the consumer (e.g. package leaflet) in the Czech language. The texts can be attached to the application as enclosure(s).
- 9) Je vhodné doložit i dostupnou tuzemskou i zahraniční literaturu v jazyce českém, slovenském nebo anglickém, případně odkazy na dostupné literární zdroje.
It is appropriate to enclose also Czech and foreign literature in the Czech, Slovak or English language, or references to available sources.
- 10) Zaškrtněte ty části dokumentace, které jsou předkládány společně se žádostí.
Tick those parts of the documentation that are submitted together with the application.
- 11) Náhrada výdajů se provádí bankovním převodem před podáním žádosti postupem podle pokynu SÚKL UST-29, ve výši uvedené v ceníku SÚKL, který je součástí tohoto pokynu.
Costs reimbursement is to be paid by bank transfer before the submission of application using the procedure according to the SUKL guideline UST-29. The amount is given by the SUKL Price List, which is the part of that guideline.
- 12) SÚKL požaduje předložení vzorku výrobku.
SUKL requires providing a sample of the product.

„Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení správního řízení s žadatelem, a to na základě ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o vašich právech, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů“.