SÚKL **STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
Czech Republic

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Odbor zdravotnických prostředků / Medical Devices Branch

Žádost o vypracování odborného stanoviska či posudku nebo o vydání rozhodnutí o povaze výrobku nebo zatřídění prostředku
Application for borderline product assessment or device classification

Vyplněný formulář včetně všech požadovaných příloh zašlete v elektronické formě do datové schránky (ID: qwfai2m) Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") nebo v tištěné formě na korespondenční adresu Ústavu (viz záhlaví) spolu s "Potvrzením o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" a dokladem o provedení platby náhrady výdajů dle sazebníku (příloha 1 pokynu UST-29).

Žádost se musí vztahovat pouze k jednomu konkrétnímu výrobku.
Kombinované žádosti typu "Jedná se o zdravotnický prostředek nebo léčivo?" nelze zpracovat.

Please send the completed form with mandatory attachments to the data box (ID: qwfai2m) of the State Institute for Drug Control (henceforth "the Institute") or in printed form to the Institute´s contact address (see heading) along with "Proof of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request" and document evidencing that the costs have been reimbursed as per the Pricelist.

The request has to be related to a specific item.
Combined queries, e.g. "Is it a medical device or a medicinal product?" cannot be processed.

Administrativní údaje / Administrative data

Datum podání žádosti / Date of application submission	

Žadatel předkládá žádost o: / An applicant submits for:

◉ Stanovisko / Opinion	○ Rozhodnutí* / Decision*
○ Posudek / Assessment	

*Ústav je oprávněn vydat rozhodnutí pouze u výrobku, který je již uveden na trh. Součástí rozhodnutí je vydání odborného stanoviska nebo posudku. / *The institute is authorized to issue a decision only for product already placed on the market. Decision procedure contains expert opinion or assessment issuance.

Oblast zájmu / Area covered by the application

◉ Povaha výrobku	○ Povaha výrobku + Zatřídění prostředku	○ Zatřídění prostředku
Borderline product assessment	Borderline product assessment + Classification of device	Classification of device

Platba / Payment

7 200 Kč	14 400 Kč	7 200 Kč

Vydání odborného stanoviska či posudku nebo rozhodnutí podléhá sazbě dle vyhlášky č. 170/2021 Sb. a dle vyhlášky č. 171/2021 Sb.

Expert opinion, assessment or decision is subject to rate charged according to Government Decree No. 170/2021 Coll. and to Government Decree No. 171/2021 Coll.

Platba probíhá na základě variabilního symbolu/symbolů vygenerovaného na http://www.sukl.cz/modules/payment2/.

Žadatel je povinen vygenerovat pomocí interaktivního formuláře "Předpis platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost" ve výši odpovídající požadovanému úkonu.
Tato platba je v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. a se zákonem č. 268/2014 Sb. přiměřenou zálohou. Pokud zpracování stanoviska, posudku nebo rozhodnutí zabere více hodin, než kolik bylo uhrazeno zálohou na náhradu výdajů, je žadatel Ústavem kontaktován a doplatek realizuje pod variabilním symbolem na nově vygenerovaném dokladu "Předpis platby náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost".

Payment is made based on a variable symbol/symbols generated at http://www.sukl.cz/modules/payment2/.

The applicant is obliged to generate the "Prescription of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request" using the interactive form, in the amount corresponding to the table of payments mentioned above.
The above amount is a reasonable advance payment compliant to the Act No. 89/2021 Coll. and to the Act No. 268/2014 Coll. If the expert opinion, assessment or decision takes more than the advance payment has covered, the Institute will contact the applicant and the applicant shall pay the balance due using a new variable symbol on a newly generated document "Prescription of Payment of Costs for Expert Activities Conducted upon Request".

Variabilní symbol(y) / Variable symbol(s)	

Kontaktní údaje / Contact information

Žadatel / Společnost Applicant / Company	Název / Name	
	IČ / Company No.	
Adresa / Address	Ulice / Street	
	Město / City	
	PSČ / Postal code	
	Stát / Country	
Registrační číslo v RZPRO Registration number in RZPRO		☐ Neregistrován / Not registered
Telefon / Phone		
E-mail		
Web		
Kontaktní osoba Contact person	Jméno / Name	
	Telefon / Phone	
	E-mail	

Informace o prostředku / Information on the device

Výrobce Manufacturer	Název / Name	
	IČ / Company No.	
	Ulice / Street	
	Město / City	
	PSČ / Postal code	
	Stát / Country	
	Web	
Zplnomocněný zástupce Authorized representative	Název / Name	
	IČ / Company No.	
	Ulice / Street	
	Město / City	
	PSČ / Postal code	
	Stát / Country	
	Web	

Obchodní název Trade name		
Katalogové číslo Catalogue number		
Evidenční číslo v RZPRO Registration number in RZPRO		☐ Neevidován / Not registered
Registrační číslo v EUDAMED Registration number in EUDAMED		☐ Neregistrován / Not registered

Fáze, v níž se výrobek nachází / Current Phase

- ☐ Vývoj / Development
- ☐ Posuzování shody / Conformity assessment
- ☐ Dosud neuveden na trh/Has not been placed on the market
- ☐ Uvedení na trh / Placing on the market

Státy, ve kterých je uváděn nebo dodáván na trh / States where is placed or made available on the market

☐ Všechny státy EHP, Švýcarsko a Turecko
All EEA states, Switzerland and Turkey

☐ nebo jmenovitě / or namely

☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR
☐ GB ☐ GR ☐ HR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT
☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ TR

Míra zdravotního rizika (dle určení výrobcem) / Classification (determined by manufacturer)

Obecný prostředek General device	☐ I	☐ IIa	☐ IIb	☐ III
IVD prostředek *dle zákona č. 268/2014 Sb.* In vitro diagnostic medical device	☐ Seznam A List A	☐ Seznam B List B	☐ Ostatní Other	☐ Sebetestování Self Testing
IVD prostředek *dle nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746* In vitro diagnostic medical device	☐ A	☐ B	☐ C	☐ D

Složení / Composition

1) Kvalitativní informace o všech materiálech, které jsou/budou ve výrobku použity.
   a) U látek rostlinného původu musí být uveden/a:
      i) správný český a (nebo minimálně) latinský botanický název použité rostliny s uvedením rodového i druhového názvu,
      ii) správný český a (nebo minimálně) latinský název části rostliny, která byla použita,
      iii) přesně definovaná forma nebo přesně definovaný způsob zpracování použitého rostlinného materiálu,
      iv) u extraktu musí být přesně deklarovány jeho vlastnosti (minimálně extrakční činidlo a koncentrace jednotlivých složek extraktu nebo jiný odpovídající údaj, z něhož lze koncentraci určit).
   b) U látek živočišného původu musí být uveden/a:
      i) správný český a (nebo minimálně) latinský zoologický název použitého živočicha s uvedením rodového i druhového názvu,
      ii) správný český a (nebo minimálně) latinský název části živočicha, která byla použita,
      iii) přesně definovaná forma nebo přesně definovaný způsob zpracování použitého živočišného materiálu,
      iv) u extraktu musí být přesně deklarovány jeho vlastnosti (minimálně extrakční činidlo a koncentrace jednotlivých složek extraktu nebo jiný odpovídající údaj, z něhož lze koncentraci určit).
   c) U látek chemických musí být uveden/a:
      i) správný chemický systematický název dle české a (nebo minimálně) mezinárodní chemické nomenklatury (INCI/IUPAC) s uvedením minimálně sumárního lépe funkčního vzorce,
      ii) přesně definovaná forma nebo přesně definovaný způsob zpracování použitého chemického materiálu.
   d) U ostatních použitých materiálů musí být uveden/a:
      i) správný obchodní, registrovaný, chemický či běžně používaný název umožňující jednoznačnou identifikaci daného materiálu,
      ii) přesně definovaná forma nebo přesně definovaný způsob zpracování tohoto použitého materiálu.

2) Kvantitativní informace o všech materiálech, které jsou/budou ve výrobku použity.
   a) Ve formátu, který dovoluje jednoznačně určit jejich skutečné množství příp. skutečné množství účinných látek ve výrobku obsažených.
   b) Za použití mezinárodních jednotek soustavy SI příp. jednotek či jejich násobků běžně používaných, avšak vylučující jakoukoli záměnu, včetně správného zápisu jejich fyzikálního rozměru.
   c) U kvantitativních parametrů vyjádřených procentuálním zastoupením, musí být možno skutečný obsah dané látky

vypočítat vždy jednoznačně. Je nutno jasně rozlišovat hmotnostní nebo objemová procentuální vyjádření.

3) Ostatní informace o výrobku doplňující výše uvedené parametry.
   a) Informace o důvodu či funkci, proč je která konkrétní látka součástí posuzovaného výrobku (např. jako hlavní účinná složka, stabilizátor, emulgátor, pufr, ochranná atmosféra, obalový materiál apod.).
   b) Informace o mechanismu účinku každé látky, a to především ve vztahu k deklarovanému určenému účelu posuzovaného výrobku.
   c) Je možné dokládat odborné publikace, články či monografie, avšak pouze takové, které jsou dohledatelné a impaktované.

4) Qualitative information on material, which shall be used in the product
   a) In case of substances of herbal origin:
      i. names of used herbs shall be stated preferably in Czech and/or (at least) in Latin indicating family and species,
      ii. correct Czech and Latin name of the part of the herb which is used shall be stated,
      iii. strictly defined pharmaceutical form or manner of -processing of used herbal material shall be indicated,
      iv. in case of an extract the exact properties thereof shall be stated (at least the extract agent and ratio of individual extract components or other relevant data indicating the concentration).
   b) In case of substances of animal origin:
      i. zoological names of used animals shall be stated preferably in Czech and/or (at least) in Latin indicating family and species,
      ii. correct Czech and Latin name of the part of the animal which is used shall be stated,
      iii. strictly defined pharmaceutical form or manner of treatment of used animal material shall be indicated,
      iv. in case of an extract the exact properties thereof shall be stated (at least the extract agent and ratio of individual extract components or other relevant data indicating the concentration).
   c) In case of chemical substances:
      i. correct chemical systematic name according to Czech and international nomenclature (INCI/IUPAC) indicating at least the summary formula, preferably operational formula should be stated,
      ii. strictly defined pharmaceutical form or manner of treatment of used chemical material shall be indicated.
   d) In case of other type of material:
      i. correct commercial, registered, chemical or commonly used name enabling unique identification of the material shall be stated,
      ii. strictly defined pharmaceutical form or manner of treatment of the used material shall be indicated.

5) Quantitative information on material composition, which shall be used in the product
   a) Shall be provided in a format enabling to uniquely determine its actual amount, possibly the actual amount of active substances which are part of the product.
   b) Shall be provided using the SI international system of units, eventually using commonly used units or their multiples, eliminating any possible confusion, including the statement of its physical dimension.
   c) In quantitative parameters determined as percentage ratio, it should be possible to clearly calculate the actual content of the substance. A clear distinction should be made between weight and volume percentage formulation.

6) Other information on the product supplementing the above stated parameters:
   a) Information on the purpose and function of each substance which is part of the assessed product (e. g. the main active substance, stabiliser, emulsifier, buffer, prophylactic atmosphere, package material etc.).
   b) Information on the effects of each individual substance, especially in relation to the declared intended purpose of the assessed product.
   c) It is possible to submit scientific publications, articles or monographies, however only those that are accessible and impacted.

Určený účel / Intended purpose

Mechanismus účinku / Mechanism of action

Přílohy / Annexes

1) ☐ Doklad o náhradě výdajů (povinný v každém případě) / Fee payment evidence (mandatory attachment in all cases)
2) ☐ *Návod k použití / Instructions for Use
3) ☐ *Text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem / Label information and package inserts
4) ☐ *Závěrečná zpráva z klinického hodnocení/z hodnocení funkční způsobilosti / Clinical evaluation final report/Performance evaluation report
5) ☐ *Certifikát vydaný notifikovanou osobou, pokud byl vydán / Certificate issued by a notified body (if issued)
6) ☐ *Prohlášení o shodě / Declaration of conformity
7) ☐ *Forma výrobku a velikost balení / Pharmaceutical form of the product and size of pack
8) ☐ Údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích / Data regarding classification of the product in other countries
9) ☐ Další dokumentace, na jejímž základě byl předmětný výrobek uveden na trh / Other documents, based on which the device was placed on the market in the Czech Republic:

*Pokud byl výrobek již uveden na trh, položky označené hvězdičkou jsou povinné. Dodatečné podklady mohou být požadovány. / *In case the product is placed on the market, the list of mandatory attachments is marked by star. Additional documentation may be requested.

Poznámka
Odborné úkony provedené na základě této žádosti (kromě rozhodnutí) nejsou právně závazné pro Ústav ani pro žadatele, a to ani v době poskytnutí, ani pro budoucí postoj Ústavu ohledně položených dotazů. Veškerá asistence je poskytnuta na základě aktuálně platných regulačních požadavků a vědeckých poznatků. Odpovědi Ústavu jsou založeny na žadatelem položených dotazech a předložené dokumentaci a nemohou reflektovat budoucí změny ve vědeckém pokroku a regulačních požadavcích. Žadatel bere na vědomí, že asistence Ústavu je poskytována bez ohledu na budoucí předloženou dokumentaci k notifikaci a v ní doložené podrobnosti pro účely řízení o notifikaci dotčeného prostředku a též bez ohledu na duševní vlastnictví třetích stran.

Note
The Comprehensive Regulatory Assistance based on this application is not legally binding either for the Institute or the applicant (with the exception of a Decision); this applies both to the time when it is provided and to any future Institute´s position relating to the submitted queries. This assistance is provided on the basis of currently valid regulatory requirements and scientific knowledge. The responses of the Institute are based on the queries submitted by the applicant and the submitted documentation and they cannot reflect (by their nature) any future changes in scientific progress and regulatory requirements. The applicant takes into account that this assistance is provided regardless of any future submitted notification documentation and substantiated details contained therein for purposes of notification of the product in question and regardless of the intellectual property of third parties.

Jméno / Name:	**Podpis / Signature:**	