



Váš dopis ze dne 11. ledna 2021

Praha, 26. ledna 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“), doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. ledna 2021, evidovanou pod č.j. [redacted], kterou jste požadoval následující informace:

- a) Jsou stanoveny podmínky používání zdravotnických prostředků (PCR testů) na onemocnění SARS COV- 2? Pokud ano, tak jaké to všechny jsou?
- b) Kdo provádí kontrolu na území ČR, a to ve věci dodržování podmínek používání zdravotnických prostředků (PCR testů) na onemocnění SARS COV- 2?
- c) Kolik takových kontrol podle bodu (b) bylo provedeno a s jakým výsledkem?
- d) Bylo provedeno orgány ČR či EU posouzení oprávněnosti připojení značky „CE“ u zdravotnických prostředků (PCR testů) na onemocnění SARS COV - 2?
- e) Bylo provedeno orgány ČR či EU posouzení věcné správnosti prohlášení o shodě výrobce, a to ve věci zdravotnických prostředků (PCR testů) na onemocnění SARS COV - 2?
- f) V případě, že bylo provedeno posouzení podle bodu (d), (e) pak s jakým výsledkem?
- g) Všechna rozhodnutí o registraci v EU k vakcínám na onemocnění SARS COV- 2, které mohou být používány v EU, a to ke dni podání této žádosti;

Vám sděluji následující:

Ad a)

Podmínky používání zdravotnických prostředků (PCR testů) na onemocnění SARS COV- 2 se beze zbytku řídí zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, jejich úplný výčet je uveden v tomto právním předpise a dále v nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.





Ad b)

Tento údaj je uveden v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Jedná se o Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ad c), d), e), f)

Vaši žádost v těchto bodech dle zákona č. 106/1999 Sb. nezbývá, než **odložit** dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Požadovanými informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to výše citovaný Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ad g)

Informace k rozhodnutí o registraci vakcíny COMIRNATY jsou veřejně dostupné na:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.

Informace k rozhodnutí o registraci vakcíny COVID-19 VACCINE MODERNA jsou veřejně dostupné na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna> .

Závěrem, přijměte prosím naši omluvu za prodlení v odpovědi. V tuto chvíli je úřad skutečně plně vytížen v souvislosti s extrémním nárůstem podání reagujících na současnou situaci a není tak v personálních možnostech úřadu vyřizovat podání ve všech případech v řádných lhůtách. Věřím, že přijmete mé vysvětlení s pochopením.

S pozdravem

