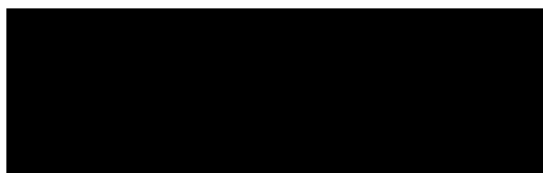


Váš dopis ze dne 24. března 2021

Praha 8. dubna 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, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 24. března 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o poskytnutí klinických (validačních) studií, kterou výrobci JoysBio a Nanjing Norman Biological Technology splnily požadavky pro udělení výjimky pro antigenní testy:

1. "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - **slinný test**" od výrobce JoysBio
2. "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) - **test z přední části nosu**" od výrobce JoysBio
3. "Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) - **slinný test**" od Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd
4. "Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) - **test z přední části nosu**" od Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd;

Vám sděluji následující:

Ministerstvo zdravotnictví vydává výjimky umožňující uvést na trh test pro použití laickou osobou v rámci zavedení celoplošného testování na základě § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, v souladu s podmínkami pro udělení výjimky uvedenými na webových stránkách (<https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>).

Žádost o poskytnutí předmětných dokumentů je třeba dle jejího obsahu kvalifikovat jako žádost o zpřístupnění obsahu správního spisu, přičemž zpřístupnění obsahu správního spisu je fakticky totožné s nahlédnutím do něj. Nahlížení do spisu a jeho podmínky jsou upraveny v § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, který stanovuje, že do spisu mají právo nahlížet účastníci řízení a jejich zástupci, a to i v případě, že je rozhodnutí ve věci již v právní moci. Jiným osobám než účastníkům řízení, správní orgán umožní nahlédnout do spisu, prokáží-li právní zájem nebo jiný vážný důvod a nebude-li tím



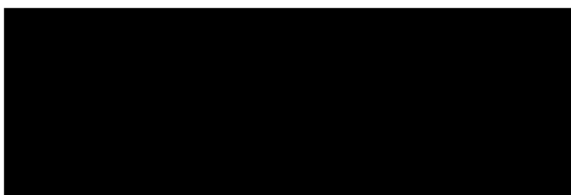


porušeno právo některého z účastníků, popřípadě dalších dotčených osob anebo veřejný zájem.

Vzhledem k tomu, že nejste účastníkem řízení a současně jste neprokázal právní zájem ani jiný vážný důvod k nahlédnutí do spisu, na základě výše uvedeného a dále z titulu neveřejnosti správního řízení jakožto jedné ze základních zásad správního řízení není možné poskytnout dokumenty Vámi uvedené.

Z tohoto důvodu uvádíme dle žádosti údaje uvedené v technické dokumentaci (senzitivita, specifita a vzorek vyšetřených osob) předmětných testů, na jejichž základě Ministerstvo zdravotnictví vydává výjimky povolující uvést na trh test pro použití laickou osobou (viz příloha).

S pozdravem



Příloha (1) Dle textu

