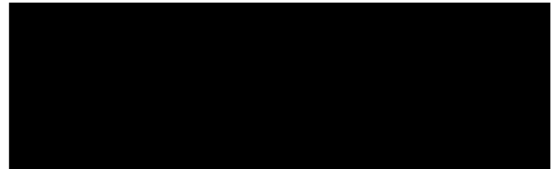




Váš dopis ze dne 5. dubna 2021

Praha, 21. 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 5. dubna 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požádal o:

- 1. Informace o tom, jaký druh testovacích sad má být používán k testování nezletilých dětí na základních školách jako „propustka“ k prezenčnímu základnímu vzdělání.*
- 2. Informace o tom, jaké certifikáty testovací sady vlastní.*
- 3. Informace o přesné identifikaci výrobce testovacích sad, včetně výpisu ze státního rejstříku výrobní firmy či společnosti, která testovací sady vyrobila.*
- 4. Informaci o všech platných certifikátech a dokumentech o schválení a akreditace společnosti, která schvalování testovacích sad prováděla.*
- 5. Informaci o platné evropské certifikaci testovacích sad pro použití na nezletilých dětech.*
- 6. Informaci o tom, za jakých podmínek byly provedeny zkoušky testovacích sad a s jakým výsledkem.*
- 7. Informaci o tom, jaké byly zjištěny u testovaných nezletilých dětí reakce a vedlejší účinky.*
- 8. Informaci o Povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým je umožněno testování nezletilých dětí ČR těmito testovacími sadami;*

Vám sděluji následující:

Ad 1

K testování dětí a mládeže ve školách může být použito více vhodných testů. Jejich konkrétní vymezení a vymezení podmínek, za kterých mají být použity, upřesňuje dále





Ministerstvo zdravotnictví v mimořádném opatření č.j. MZDR 14592/2021-3/MIN/KAN ze dne 6. dubna 2021 (dále jen MO).

Ad 2

Certifikát kvality se pro testovací tyčinky nevydává.

Ad 3

Informace o výrobci jsou povinně uvedeny na obalu každé předmětné testovací sady.

Ad 4

Výrobci testovacích tyčinek nemají povinnost dokládat správním orgánům žádnou formu licence.

Ad 5

U všech testovacích sad je povinností výrobce deklarovat, že jsou vyrobeny a uvedeny na trh ve shodě s evropskými a národními právními předpisy. U sad určených k sebetestování výrobce / dodavatel dále dokládá certifikát označeného subjektu o posouzení shody, kterou výrobce deklaruje. Tento certifikát je možné za splnění podmínek § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. nahradit rozhodnutím ministerstva zdravotnictví. Zda test je nebo není použit na nezletilých dětech nehraje v procesu posouzení shody roli.

Ad 6

Ministerstvo zdravotnictví je podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb. ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

Vaši žádost tedy v tomto bodě nezbyvá, 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. Povinný subjekt těmito informacemi nedisponuje. Lze konstatovat, že informací disponuje subjekt od ministerstva odlišný, a to výrobce zdravotního prostředku.

Ad 7

Povinný subjekt těmito informacemi nedisponuje. Hlášení nežádoucích účinků je v gesci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vaši žádost tedy v tomto bodě nezbyvá, než odložit dle



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

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.

Ad 8

Testování nezletilých dětí ČR nevyžaduje povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

S pozdravem

