



1. Informace o tom, jaký druh testovacích tyčinek má být používán k testování dětí a mládeže ve školách.

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).

2. Informace o tom, zda testovací tyčinky zjišťují přímo SARS-COV-2, nebo koronaviry obecně.

Pokud budou pod pojmem "testovací tyčinky" rozuměny antigenní testy na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 ve smyslu MO, pak testovací tyčinky zjišťují přímo SARS-COV-2.

3. Certifikát kvality testovacích tyčinek.

Certifikát kvality se pro testovací tyčinky nevydává.

4. Informace o výrobci testovacích tyčinek.

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

5. Licenci výrobce testovacích tyčinek.

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

6. Výpis ze státního rejstříku výrobní firmy či společnosti, která testovací tyčinky vyrobila.

Prosíme o specifikaci pojmu "státní rejstřík výrobní firmy či společnosti", z dotazu není zřejmé, na co se dotazujete.

7. Dokumenty schválení a akreditace společnosti, která schvalování prováděla.

Z dotazu není zřejmé, jakou informaci požadujete. Uvádím však, že Ministerstvo zdravotnictví neakredituje žádné společnosti, nevede tedy ani žádný seznam, který by mohl dotazu odpovídat. Stejně tak pojem "dokumenty schválení" je příliš široký na to, aby jej povinný subjekt mohl určit. Prosíme o bližší určení.





8. Platné firemní licence:

- **osvědčení o zkoušce testovaných tyčinek**
- **nežádoucí účinky testovacích tyčinek**
- **platnou pojistku firmy pro případ negativních následků, která testovací tyčinky vyráběla a výše případného odškodnění**

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

9. Informaci o tom, kolik roků byly dělány zkoušky testovacích tyčinek a s jakým výsledkem. Jaké měly testované osoby reakce a vedlejší účinky.

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.

10. Povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým je umožněno testování obyvatelstva ČR těmito testovacími tyčinkami.

Testování obyvatelstva ČR nevyžaduje povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

11. Jedné vzorové testovací tyčinky, kterou odešlu do laboratoře na zkoušku.

Povinný subjekt nedisponuje vzorky testovacích tyčinek. Nadto požadovaný vzorek testovací tyčinky nesplňuje definici informace, tak jak ji chápe § 3 odst. 3 zákona č. 106/1999 Sb., neboť se nejedná o obsah písemného záznamu na listině, záznamu uloženého v elektronické podobě nebo záznamu zvukového, obrazového nebo audiovizuálního.