

A) Informace o výrobku k testování dětí a žáků ZŠ

1. Jaký druh testovacích tyčinek má být používán k testování dětí.

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. Doložení CE certifikátu.

Certifikát kvality se pro testovací tyčinky nevydává.

3. Doložení prohlášení o shodě.

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 oznámeného 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. Všechny antigenní testy používané k testování ve školách musí splňovat podmínky Ministerstva zdravotnictví ČR a mít schválenou výjimku k samotestování (více na stránkách MZ).

4. Doložení návodu k použití v českém jazyce.

Bližší informace k testovacím sadám Singclean naleznete na webových stránkách distributora: Singclean (goodtest.cz)

5. Doložení klinické (validační studie) dle požadavků Ministerstva zdravotnictví.

Žádost žadatele o poskytnutí dokumentace, je tak 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. Žadatel není účastníkem řízení a současně neprokázal právní zájem ani jiný vážný důvod k nahlédnutí do spisu. Na základě výše uvedeného a dále z titulu nevěřejnosti správního řízení jakožto jedné ze základních zásad správního řízení není možné poskytnout dokumenty uvedené žadatelem.

6. Doložení zřetelně čitelné fotodokumentace značení na obalu výrobku k uvedené žádosti.

Bližšími informacemi k testovacím sadám disponuje výrobce. Obecně Vás zároveň odkazujeme na webové stránky Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy věnované testování ve školách, které jsou pravidelně aktualizovány: <https://testovani.edu.cz/jak-na-to-ve-skole>

7. Sdělení 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.

B) Schvalování výrobku k testování dětí a žáků ZŠ

Informace k výjimkám testovacích sad obecně viz <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

8. Kdy byla podána Žádost o výjimku povolující uvést na trh test pro použití laickou osobou v rámci zavedení celoplošného testování, která je upravena v § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro?

5. 3. 2021

9. Jak byla žádost odůvodněna, aby splňovala veškeré náležitosti žádosti uvedené v § 45 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, respektive § 37 téhož zákona?

Žádost byla odůvodněna snadným použitím pro laickou osobu k zachycení onemocnění COVID-19, několika možnostmi způsobu odběru a že předmětný antigenní test využívá metodu koloidního zlata. Po odborné stránce byla žádost odůvodněna odkazem na přiloženou technickou dokumentaci.

10. Doložení platné výjimky udělené Ministerstvem zdravotnictví.

Viz příloha č. 2

11. Doložení povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

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

12. Osvědčení o zkoušce testovacích tyčinek.

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, prekursorů 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.

13. Sdělení obsahu a koncentrace chemických látek v tyčince.

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, prekursorů 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.

14. Sdělení nežádoucích účinků testovacích tyčinek.

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 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.

15. Kolik roků byly prováděny zkoušky testovacích sad a s jakým výsledkem.

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.

16. Jaké měly testované osoby reakce a vedlejší účinky.

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 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.

17. Doložení jedné testovací sady, která bude otestována nezávislou laboratoří s platnou certifikací k tomuto úkonu.

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.

C) O výrobcí

18. Sdělení podrobností o výrobcí testu (název, sídlo výrobce, místo výroby a místo distribuce z výroby

Ad 1) a dále pak <https://testovani.edu.cz/jak-na-to-ve-skole>. Vaši žádost však z pohledu MZ 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.

19. Výpis ze státního rejstříku výrobní firmy či společnosti, která test vyrobila.

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

20. 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.

21. Platné firemní licence.

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

22. Osvědčení o zkoušce testovacích tyčinek.

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.

D) O skladování a přepravě

23. Způsob a popis dopravy mezi výrobním areálem testovacích sad a distribučním skladem pro Liberecký kraj.

24. Způsob a popis skladování mezi výrobou a distribučním skladem pro Liberecký kraj.

25. Jak byla při transportu zaručena skladovací teplota, tzv. kritický bod dle návodu k použití.

26. Kdo je zodpovědný za dodržení skladovacích teplot při transportu a skladování.

27. Sdělení, jaký vliv na senzitivitu a specifitu má nedodržení teplotního rozsahu uvedeného výrobcem.

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. Nad rámec Vám zasíláme odkaz na webové stránky Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy k dané problematice: <https://testovani.edu.cz/>

E) Postup likvidace biologického a chemického odpadu

28. Jak bude probíhat shromažďování, evidence, skladování a likvidace značného množství biologického a chemického odpadu.

29. Sdělení, která osoba je odpovědná za likvidaci biologického a chemického odpadu v rámci Libereckého kraje.

30. Věrohodně doložit proškolení osoby pracující s nebezpečným materiálem - podle zákona § 44a zákona č. 258/2000 Sb. týkající se nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi.

Obecně k odpadu: Metodické sdělení Ministerstva životního prostředí zde:

https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodika a dále obecně zde:

<https://testovani.edu.cz/files/msmt-manual-testovani-06-04-2021.pdf>

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. Lze konstatovat, že informacemi by mohl disponovat subjekt od ministerstva odlišný, a to Liberecký kraj.

F) O ceně

31. Vyčíslení nákladů na jednu testovací sadu (pořizovací cena, náklady pořízení na centrální sklad v ČR)

32. Poskytnutí kopie objednávky.

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. Dovolujeme si Vás odkázat na Správu hmotných rezerv a Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy.