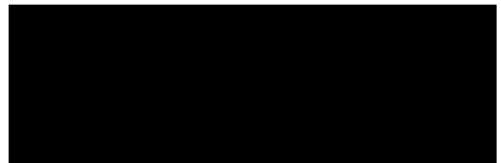


Váš dopis ze dne 12. dubna 2021

Praha 27. 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 12. dubna 2021, evidovanou pod č.j. [redacted], kterou jste požádal o:

- a) *zpřístupnění technické dokumentace (Prohlášení o shodě, návod k použití v českém jazyce, CE certifikát, klinická (validační) studie a zřetelně čitelná fotodokumentace značení na obalu výrobku), na základě níž byla společností [redacted] udělena výjimka povolující uvést na trh antigenní test pro použití laickou osobou v rámci zavedení celoplošného testování upravena v par. 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.*
- b) *informaci o tom, kdo na Ministerstvu zdravotnictví ČR rozhodoval o udělení těchto výjimek, zdali dotyčný/dotyční ověřovali fakt, že se opravdu jedná o českého výrobce nikoliv distributora a čím to, že [redacted] získal výjimku mezi první dvacítkou;*

Vám sděluji následující:

Žádost žadatele 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, prokážou-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 neveřejnosti správního řízení jakožto jedné ze základních zásad správního řízení není možné poskytnout dokumenty uvedené žadatelem. Z tohoto důvodu uvádíme dle žádosti žadatele 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. Senzitivita předmětného antigenního testu je 95 % a specifita 99 %. Validační studie byla provedena na 140 vzorcích (65 pozitivních a 75 negativních). Validační studii provedl Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě.

Žádost posuzoval a následně rozhodnutí vypracoval odbor léčiv a zdravotnických prostředků, vypracované rozhodnutí bylo podepsáno panem ministrem. Žádosti byly vyřizovány chronologicky dle data přijetí žádosti, a z toho důvodu byla společnost [REDACTED] vyřizována mezi prvními žadateli o výjimku. Ověření, že se jedná o českého výrobce nebylo třeba, jelikož dle zaslané technické dokumentace od [REDACTED] nebylo a není pochyb, že jsou výrobcem předmětného antigenního testu.

S pozdravem

