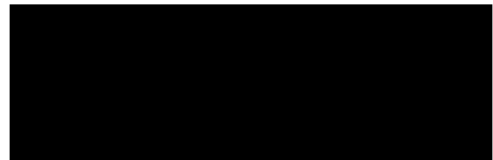



Váš dopis ze dne 11. června 2021

V Praze dne 16. června 2021



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Dne 11. června 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost evidovanou pod č.j. , kterou jste požádal o následující informace:

- a) *Všechny informace o posouzení technické dokumentace doložené žadatelem o povolení uvést antigenní test na tuzemský trh pro použití laickou osobou, a to ve věci testování na onemocnění SARS COV2 (COVID 19). Tedy, žádám všechny písemné dokumenty v této věci a dále informace o průběhu této činnosti od 01. 01. 2020 do 02. 06. 2021.*
- b) *Všechny informace o právních předpisech, podle kterých bylo prováděno posouzení, že antigenní testy pro použití laickou osobou splňují základní požadavky kladené na diagnostické zdravotní prostředky in vitro. Tedy, žádám označení všech právních předpisů, podle nichž bylo prováděno posouzení zdravotnických prostředků in vitro, a to ve vztahu k antigenním testům pro použití laickou osobou na onemocnění SARS COV2 (COVID 19). Informace poskytněte za období od 01. 01. 2020 do 02. 06. 2021.*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

**Ad a)**

Žádné písemné dokumenty při posuzování technické dokumentace ze strany MZČR nevznikly. Činnost posuzování technických dokumentů k antigenním testům začala dnem přijetí první žádosti o udělení povolení uvést antigenní test do provozu dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., tj. dnem 17. 2. 2021. Do 30. 4. 2021 byla technická



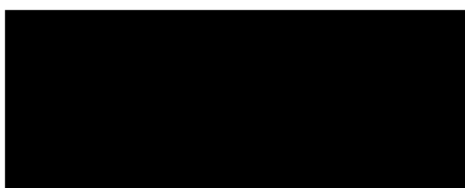


dokumentace posuzována dle metodiky č. 1, kdy bylo posouzeno 870 žádostí, z toho bylo 647 žádostem vyhověno. Ode dne 1. 5. 2021 byla technická dokumentace posuzována dle metodiky č. 2, kdy bylo posouzeno 450 žádostí, z toho bylo 253 žádostem vyhověno. Metodiky, dle kterých byla technická dokumentace posuzována Vám je zaslána v příloze.

**Ad b)**

Posouzení technické dokumentace bylo provedeno na základě těchto zákonů: zákon č. 268/2014 Sb.; nařízení vlády č. 56/2015 Sb., zákon č. 22/1997 Sb.

S pozdravem



Přílohy (2) Dle textu