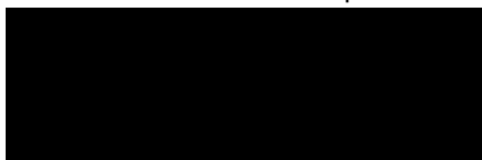


Váš dopis ze dne 11. listopadu 2020

V Praze dne 26. listopadu 2020



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 11. listopadu 2020, evidované pod [redacted] kterou jste požádal o následující (cituji):

- a) *Všechny informace k oprávnění společnosti Shenzhen Eaglet Supply Chain Management Co, Ltd, Room 8B-1,8/F., Jinfeng Bulding Block a, Shangbu, CHINA, a to k označování svých výrobků značkou CE, podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ve spojení Direktive 98/79/EC of European parlament of the Council od 27 october 1998 on in vitro Diagnostic Madical Devices.*
- b) *Všechny Certifikáty vydané společnosti Shenzhen Eaglet Supply Chain Management Co, Ltd, Room 8B-1,8/F.,Jinfeng Bulding Block a, Shangbu, CHINA, a to k označování svých výrobku značkou CE, podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ve spojení s Direktive 98/79/EC of European parlament of the Council od 27 october 1998 on in vitro Diagnostic Madical Devices, které předložila povinnému subjektu před uzavřením smlouvy označené PRELIMITARY ORDER 10/TEST/MZ-PRO/2020;*

Vám sděluji následující:

Ad a)

Ministerstvo zdravotnictví požadovanou informaci nedisponuje. Lze konstatovat, že informacemi by mohl disponovat subjekt od Ministerstva zdravotnictví odlišný, a to Státní ústav pro kontrolu léčiv.



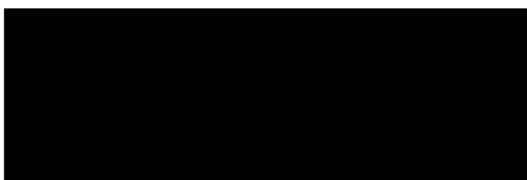


Vaši žádost formulovanou dle zákona č. 106/1999 Sb. v tomto bodě tedy nezbyvá, než odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

Ad b)

V době pořízení dodávky rychlotestů od žadatelem uváděného zahraničního dodavatele, tedy v březnu 2020, tento dodavatel, stejně tak jako další dodavatelé rychlotestů ze zemí mimo EU, neměl ještě potřebnou certifikaci pro uvedení na trh Evropské unie k volnému použití a sebetestování. S ohledem na tuto skutečnost nebyla povolena volná distribuce rychlotestů na volný trh. Avšak s ohledem na specifickou situaci nouzového stavu první vlny pandemie COVID-19 a nezbytnou potřebu vybavit zdravotníky potřebnými zdravotnickými a diagnostickými nástroji, byly rychlotesty dodané dodavatelem v rámci objednávky č. 10/TST/MZ-PRO/2020 určeny a využívány výlučně a pouze pro použití ze strany zdravotníků a vyhodnocovat jejich výsledky mohli jen odborníci. Pro daný účel zpracovala Klinická skupina COVID MZ odborné doporučení „Návod na používání rapid testu 2019-NCOV AB TEST of firmy INNOVITA“, který se týkal rychlotestů dodaných v rámci výše uvedené objednávky, byl zveřejněn na webových stránkách MZ ČR, a který měli zdravotníci k dispozici. Součástí dokumentace k dodávce rychlotestů od dodavatele byla i originální dokumentace popisující daný typ rychlotestu, včetně návodu k použití od výrobce, resp. dodavatele. Tyto naleznete v příloze.

S pozdravem



Přílohy (2)

1. *Návod na používání rapid testu od Klinické skupiny COVID MZ*
2. *Návod pro užití testu*

