



Nejčastější dotazy a odpovědi k žádostem pro udělení výjimky pro antigenní testy, které mají být určeny pro použití laickou osobou

- 1. Mohu používat ve své firmě antigenní test, který je v seznamu schválených testů, ale nezakoupil jsem ho od uvedeného žadatele, respektive, dovážím si je sám přímo od výrobce?**
 - Ne, povolení se vždy váže na konkrétního žadatele.
- 2. Když koupím antigenní testy uvedené v seznamu schválených testů od uvedeného žadatele, mohu je dál prodat?**
 - Ano, důležité tady je, že první článek výjimky od MZČR dostal. Takto dále prodaný test může být použit laickou osobou.
- 3. Musím zaregistrovat dovážený antigenní test, i když ho má registrovaný jiný distributor? Pokud ANO, musím také dokládat veškerou dokumentaci?**
 - Ano, je třeba požádat ministerstvo o výjimku s kompletní technickou dokumentací tak, jak je uvedeno v podmínkách pro udělení výjimky.
- 4. Jak dlouho trvá vyřízení žádosti?**
 - Žádosti jsou vyřizovány chronologicky tak, jak byly doručeny. Pokud je veškerá dodaná technická dokumentace v pořádku a v žádosti nic nechybí, rozhodnutí ministerstva je obvykle vydáno do 5 – 10 pracovních dnů (závisí na počtu žádostí, které MZ obdrží).
- 5. Pokud chci registrovat více antigenních testů najednou, musím na každý test podávat samostatnou žádost.**
 - Ne, požádat v jedné žádosti můžete o více antigenních testů. Ke všem testům musí být doložena příslušná technická dokumentace dle podmínek zveřejněných na webu MZ.
- 6. Pokud chci registrovat antigenní test, který má více druhů balení, stačí mi jedna žádost?**
 - Ano, výjimka je udělena pro antigenní test. Velikost balení nehraje roli.
- 7. Povolení se udělují do 30. 4. 2021 – co bude po tomto datu?**
 - Ten, kdo bude chtít uvádět na trh antigenní test pro použití laickou osobou i po 30. 4. 2021, bude muset opět požádat ministerstvo o udělení výjimky. Tato žádost bude posuzována dle podmínek, které budou zveřejněny pro období od 1.5.2021. K této žádosti doporučujeme přiložit





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

původní rozhodnutí ministerstva a do nové žádosti uvést číslo jednací uvedené v rozhodnutí ministerstva.

