



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 dovážím si jej 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 prodávat (distribuuovat)?**
 - Ano, důležité tady je, že první článek výjimku od MZČR dostal. Takto dále prodaný (distribuuovaný) test může být použit laickou osobou a firma si na takto dodaný test může požádat pojišťovnu o příspěvek 60 Kč. Distributor musí plnit požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 3. Musím požádat o výjimku na dovážení antigenní test mojí společností, i když výjimku získal již jiný žadatel? Pokud ANO, musím také dokládat veškerou dokumentaci?**
 - Ano, je třeba požádat ministerstvo o výjimku s požadovanou technickou dokumentací tak, jak je uvedeno v podmínkách pro udělení výjimky.
- 4. Jak dlouho trvá vyřízení žádosti?**
 - Lhůta pro vyřízení je dle správního řádu 60 dní. Přednostně (v pořadí, ve kterém byly doručeny) budou posuzovány žádosti, které budou obsahovat kompletní základní dokumentaci pro posouzení – u těchto žádostí je doba vyřízení do 10 pracovních dnů.
- 5. Pokud chci registrovat více antigenních testů najednou, musím na každý test podávat samostatnou žádost?**
 - Ano, ke každému testu je třeba vyplnit Formulář MZ. Kvůli přehlednosti doporučujeme, aby byla jedna žádost vždy na jeden antigenní test.
- 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. Prvotní 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, musí opětovně požádat ministerstvo o udělení výjimky. Ministerstvo dne 1. 4. 2021 zveřejnilo na svém webu podmínky pro udělení výjimky od 1. 5. 2021 s Formulářem MZ, který je třeba vyplnit.
- 8. Mám od ministerstva výjimku do 30. 4. 2021. Požádal jsem o „prodloužení“ výjimky od 1. 5. 2021. Co když dostanu výjimku až 7. 5. 2021, mohu v tomto meziobdobí prodávat antigenní testy pro použití laickou osobou?**





- Ne, antigenní testy pro použití laickou osobou lze uvádět na trh (prodávat prvnímu subjektu) pouze s platnou výjimkou ministerstva zdravotnictví.
- 9. Firma si u schváleného žadatele nakoupila před koncem dubna antigenní testy na měsíc dopředu, bude moc tyto testy firma použít pro testování svých zaměstnanců, i když žadatel nedostane výjimku od 1. 5. 2021?**
- Ano, jelikož firma nakoupila antigenní test od schváleného žadatele v době platnosti výjimky. Takto prodaný test byl tedy uveden na trh v době platnosti udělené výjimky a firma jej může dále používat na testování svých zaměstnanců. Firma si na takto dodaný test může požádat pojišťovnu o příspěvek 60 Kč.
- 10. Jsem distributor (přeprodejce) antigenních testů, které nakupuji od schválených žadatelů a prodávám je ke koncovým zákazníkům (firmám pro testování zaměstnanců). Mohou takto dodané antigenní testy ve firmách použít a mají nárok na příspěvek od pojišťoven?**
- Ano, důležité tady je, že první článek obchodního řetězce výjimku od MZČR dostal.
- 11. Je sterilizace ethylenoxidem nebezpečná pro uživatele?**
- Ne, ethylenoxid (EO) se běžně používá jako jedna z metod sterilizace zdravotnických prostředků – více [zde](#).

