



## **Podmínky pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 3. 2021**

Žádost o výjimku povolující uvést na trh test **pro použití laickou osobou** v rámci zavedení celoplošného testování je upravena v § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Dle tohoto ustanovení je třeba předložit **odůvodněnou žádost**, která obsahuje veškeré **náležitosti žádosti uvedené v § 45 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**, respektive § 37 téhož zákona.

K této odůvodněné žádosti je třeba **předložit veškerou technickou dokumentaci**, kterou k předmětnému zdravotnickému prostředku, kterou žadatel disponuje. Základní dokumenty pro posouzení jsou: **prohlášení o shodě, návod k použití českém jazyce, CE certifikát, klinické (validační) studie, zřetelně čitelná fotodokumentace značení na obalu výrobku.**

Odůvodněná žádost s veškerou technickou dokumentací musí být **zaslána prostřednictvím datové schránky (pv8aaxd)** na Ministerstvo zdravotnictví nebo prostřednictvím e-podatelny na email [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz) s elektronickým podpisem dle zvláštního zákona.

Povolení uvedení na trh pro použití laickou osobou je udělováno pouze pro **testy neinvazivní**, tedy s jiným, než (primárně) nazofaryngeálním (NF) odběrem.

Přiložené validační studie:

- musí být založené na odběru vzorku některou z **neinvazivních metod**,
- údaj uvedený pro klinickou **senzitivitu** (citlivost) musí být alespoň **90 %**,
- klinická **specifita** testu minimálně **98 %**,
- uvedené údaje musí být doloženy na **vzorku nejméně 100 vyšetřených osob**, z toho musí být **minimálně 50 s negativním výsledkem** testu referenční metodou.

Povolení jsou udělována s platností do 30. 4. 2021.

*Fakta:*

- *Rozhodnutím je povolováno uvedení testu na trh České republiky.*
- *Výjimka je udělována žadateli, který je na jejím základě oprávněn tyto testy dovážet a uvádět na trh pro použití laickou osobou.*





- **Dále distribuovat takto povolené testy, poté co byly na trh dodány žadatelem, mohou i další subjekty** (takový distributor zdravotnických prostředků je povinen plnit povinnosti podle příslušných právních předpisů, zejména dle § 26 an. zákona č. 268/2014 Sb.)
- **Subjekty, kterým bylo na základě jejich žádosti uděleno povolení podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., jsou s ohledem na změnu původního určeného účelu použití považováni za výrobce podle zákona č. 268/2014 Sb.**
- **Antigenní testy, které jsou používány poskytovateli zdravotních služeb (a nejsou tedy uváděny na trh za účelem použití laickou osobou), jsou používány v souladu s určeným účelem, a tudíž udělení výjimky nepotřebují.**

