



Podmínky pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 5. 2021

Výjimka 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. 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 – viz níže.

Žádost o výjimku podává pouze subjekt, který uvádí antigenní test na trh České republiky dle zákona č. 268/2014 Sb. Uvedením na trh se rozumí první dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu. Další subjekty podílející se na distribuci antigenního testu v rámci České republiky již o udělení výjimky nežádají.

K této odůvodněné žádosti je třeba **předložit veškerou technickou dokumentaci**, kterou k předmětnému zdravotnickému prostředku žadatel disponuje. Názvy souborů musí být pojmenovány dle skutečného obsahu. **Základní dokumenty pro posouzení jsou:**

1. **Vyplněný FORMULÁŘ MZ**, který je ke stažení zde: <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>
2. **Hodnocení funkční způsobilosti** (validační/klinická studie) prokazující vlastnosti deklarované v návodu k použití (bod 3) k dané odběrové metodě (studie může být v anglickém jazyce)
3. **Návod k použití v českém jazyce**, který odpovídá požadavkům kapitoly 15 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., včetně informací zohledňující možnost sebetestování (část 15.10.20 Přílohy 1 Nařízení vlády 56/2015 Sb.)
 - **15.10.20.1.** výsledky jsou vyjádřeny a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka,
 - **15.10.20.2.** informace jsou poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku,
 - **15.10.20.3.** zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek pro sebetestování a porozumět získanému výsledku,
 - **15.10.20.4.** informace obsahuje vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,
 - **15.10.20.5.** informace obsahuje poučení, je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.
- Je-li v návodu k použití uvedena možnost odběru z nasopharyngu (nosohltan), je třeba uživatele informovat, že tento způsob odběru není povolen pro sebetestování.





- V návodu k použití v českém jazyce musí být kromě originálního (původního) výrobce uveden i žadatel jako nový výrobce.
 - V návodu k použití mohou být uvedeny pouze ty způsoby odběru vzorku, na které má žadatel (nový výrobce) validační studii dle níže uvedených podmínek.
4. **Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem**
 5. **Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem.** Z důvodu změny určeného účelu použití je na žadatele dle § 5 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., nahlíženo jako na výrobce, na kterého se tak vztahují povinnosti dle výše uvedeného zákona. V případě udělení výjimky je žadatel povinen vydat své prohlášení o shodě před uvedením výrobku na trh.
 6. **Fotodokumentace výrobku, kde veškeré texty musí být čitelné** – značení výrobku musí odpovídat požadavkům kapitoly 15 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.
 - Všechny strany prodejního obalu
 - Jednotlivé komponenty obsažené v balení ze všech stran

Odůvodněná žádost (FORMULÁŘ MZ) a požadovaná technická dokumentace musí být **zaslána prostřednictvím datové schránky (pv8aaxd)** na Ministerstvo zdravotnictví nebo prostřednictvím e-podatelny na email mzcr@mzcr.cz s elektronickým podpisem dle zvláštního zákona.

Povolení uvedení na trh pro použití laickou osobou je udělováno pouze pro **testy neinvazivní (odběr vzorku z přední části nosu/ ze slin/ z dutiny ústní / ze zadní části dutiny ústní/ ze stolice/ ze sputa)**, tedy s jiným než odběrem z nazofaryngu (nosohltanu).

Přiložené validační studie (hodnocení funkční způsobilosti):

- musí být založené na odběru vzorku některou z výše uvedených **neinvazivních metod**,
- údaj uvedený pro klinickou **senzitivitu** (citlivost) musí být alespoň **90 %**,
- klinická **specificita** 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.

