



Váš dopis ze dne 22. února 2021

V Praze dne 2. března 2021



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 22. února 2021, evidované pod č. j.: [redacted] kterou jste požadoval vysvětlení, proč Česká Republika nepoužívá k testování nemoci covid-19 testy vyvinuté [redacted] (více např. zde <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyvinuly-rychle-a-levne-pcr-testy-vlade-je-opakovane-nabizi-neni-zajem-143213>); Vám sděluji následující:

MZ si je vědomo kauzy, která v poslední době je přetřásána v médiích o údajně převratné metodě PCR testování [redacted] o kterou vláda nemá zájem. Realita je však taková, že předmětné testy nejsou ani ve stavu započetí certifikačního procesu. Pan [redacted] prakticky nabízí státu pouze know how.

Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) byla předložena k notifikaci výrobcem odběrová sada s obchodním názvem Bi-CoV českého výrobce Bioinova, s.r.o. (participace dr. [redacted]) Sada je zaříděna jako IVD ostatní a je výrobcem řádně notifikována v Registru zdravotnických prostředků s platností notifikace od 12. 1. 2021. Jedná o odběrové soupravy pro odběr vzorku na vyšetření nebo o diagnostické soupravy pro vyšetření odebraných vzorků, nikoliv tak o vlastní testy.

Co se týká metody testování, lze obecně konstatovat, že navržené postupy musí nejprve projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE-IVD dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října





1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:31998L0079>; dále Směrnice IVD), která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády 453/2004 Sb. (dále Nařízení vlády). Teprve po získání CE IVD certifikace ze strany nestátního zdravotnického zařízení [REDACTED] [REDACTED] mohou být metody nabídnuty k využití v rámci poskytování zdravotní péče. Testování na COVID-19, jak uvedl [REDACTED] je zatím ve fázi ověřování hypotézy, kterou je potřeba vyvrátit nebo potvrdit.

S pozdravem

