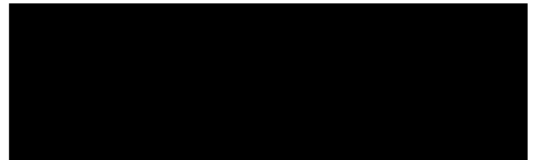




Váš dopis ze dne 23. února 2021 upřesněný
podáním ze dne 2. března 2021

V Praze dne 8. 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 23. února 2021, evidované pod č. j.: [redacted] kterou jste požadoval *sdělení, proč nebylo odpovězeno, či jiným způsobem reagováno na nabídku dodání nových typů testů od pana [redacted]* viz https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyvinul-rychle-a-levne-pcr-testy-vlade-je-opakovane-nabizi-neni-zajem-143213?fbclid=IwAR1JRM2NeqHfDvHDY7aZm9B1m7AI4S8ELv_hAH26ig76UatA1G5vB1FBb1U; Vám sděluji následující:

MZ si je vědomo kauzy, která v poslední době je přetřásána v médiích o údajně převratné metodě PCR testování RNDr. [redacted] o kterou vláda nemá zájem. Realita je však taková, že předmětné testy nejsou ani ve stavu započetí certifikačního procesu. Pan doktor [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 RNDr. [REDACTED] mohou být metody nabídnuty k využití v rámci poskytování zdravotní péče. Testování na COVID-19, jak uvedl dr. [REDACTED] je zatím ve fázi ověřování hypotézy, kterou je potřeba vyvrátit nebo potvrdit.

Více též na webu MZ – viz odkaz: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/ministerstvo-zdravotnictvi-a-statni-zdravotni-ustav-jednalo-s-emanuelem-zdarskym-o-screeningovem-pcr-testovani/> .

S pozdravem

