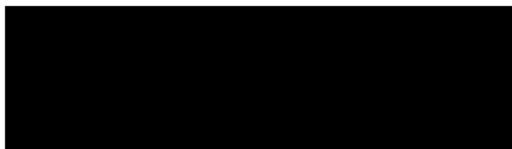


Váš dopis ze dne 25. března 2021

Praha 6. dubna 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci 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 25. března 2021 a doplněné o osobní údaje dne 27. března 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci dotazů: *Podle Podmínek pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 3. 2021 vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR mají tyto testy splňovat: „Povolení uvedení na trh pro použití laickou osobou je udělováno pouze pro testy neinvazivní, tedy s jiným, než (primárně) nazofaryngeálním (NF) odběrem“. V seznamu schválených je cca ¾ schválených testů, které používají právě tuto, ministerstvem zdravotnictví neuvažovanou metodu. Např. test Humasis obsahuje štětičku o celkové délce 15,5 cm, kterou lze strčit velmi hluboko do nosu. Přímo v návodu je napsáno – odeberte nasofaryngeální vzorek.*

- 1) *Můžete mi jako laikovi vysvětlit, jak se slučuje schválení tohoto testu pro laickou osobu s vámi vydanými pravidly pro udělení výjimky?*
- 2) *Jak se slučuje s českou legislativou, že například zmíněná štětička nemá ani český popis, složení...?,*

Vám sdělujeme následující:

Ad dotaz č. 1)

Výjimka pro předmětný antigenní test byla udělena z důvodu, že v návodu k použití jsou uvedeny dvě možnosti odběru vzorku. První uvedený je výtěr z nosohltanu, který Ministerstvo zdravotnictví nepovoluje, ovšem dále je i uveden výtěr z nosu, kde je uvedeno *„vloďte štětičku do levé nosní dírky zhruba 2 cm a pevně ji otřete nosní stěnu krouživými pohyby 5x nebo alespoň 15 sekund. Proveďte totéž v pravé nosní dírce.“*





Z tohoto důvodu byl předmětný antigenní test povolen, jelikož jedna z možností odběru je i z neinvazivního způsobu odběru – přední část nosu.

Ad dotaz č. 2)

Legislativa nepožaduje popis na jednotlivých komponentách, ale na diagnostickém zdravotnickém prostředku jako celku.

S pozdravem

