



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 23. února 2021

Č. j.: MZDR 6651/2021-2/OLZP



MZDRX01ELWB7

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

se sídlem Korytná 47, 100 00 Praha 10, IČO: 273 70 917

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)**, jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Čínská lidová republika a **2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)** jehož výrobcem je Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD se sídlem Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu Distric, 510000, Guangzhou P.R. China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každé podezření na nežádoucí příhodu, ke kterému během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: **do 31. 3. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 11. 2. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), výrobce Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., a 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography), výrobce Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD, pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat žáky škol rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu. Dále ve zdůvodnění své žádosti uvádí, že takové testy sice nejsou doposud v EU schváleny pro použití nezdravotníky (např. pedagogy), existují však testy výrobcem určené pro použití zdravotnickými profesionály, které byly na základě udělené výjimky nebo změny zákona úspěšně použity pro tento účel v okolních zemích (Rakousko).

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Produktový list – souprava pro testování antigenu 2019-nCoV
- d) Tisková zpráva LEPU Medical – Rakouské ministerstvo vzdělání, vědy a výzkumu
- e) Clinical Validation Report on IVD Reagents
- f) Prohlášení o mutacích
- g) Validace – Německo
- h) Validace – Chorvatsko
- i) EU DECLARATION OF CONFORMITY
- j) EC REP CERTIFICATE
- k) Návod k použití v českém jazyce
- l) Produktový list
- m) Clinical Report
- n) Saliva Collection Time Study
- o) Endogenous Interference Studies
- p) Cross-reactivity and Specificity Test Report
- q) Evaluation of LOD (limit of detection) Study Report

II.

Ministerstvo posoudilo předmětné diagnostické zdravotnické prostředky in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilé a pro uživatele bezpečné. Při posouzení vzalo Ministerstvo v úvahu zejména fakt, že totožný prostředek (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)) byl pro stejný zamýšlený účel použit také v Rakousku, které jako členská země EU podléhá obdobným regulatorním požadavkům na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jako Česká Republika a jakýkoliv nežádoucí účinek s dopadem na zdraví uživatelů testu by tak byl známý, neboť by byl obsažen v mezinárodním systému vigilančních hlášení.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 31. 3. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky