



ADRESÁT

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
IDDS: 2wsitaq

Spisová zn. SUKLIS306390/2020
Č. jedn. SUKL314380/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Spišský/289

Datum
11. 12. 2020

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ o odmítnutí žádosti o poskytnutí informace

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), rozhodl ve věci žádosti o poskytnutí informace podle § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, takto:

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím odmítá žádost pana M. [redacted], datová schránka IDDS [redacted] doručenou dne 30. 11. 2020, o poskytnutí následujících informací, a to

závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti k níže uvedeným testům:

Název	Název výrobce	Ev. č.	Platnost	MZR	Č.verze
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	GeneProof a.s.	872431	21.04.2025	IVD	3
gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	874461	28.04.2025	IVD	1
gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	874496	28.04.2025	IVD	1
GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	GeneProof a.s.	876651	13.05.2025	IVD	3
SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG	LOMINA Superbio a.s.	877996	19.05.2025	IVD	2
gb SARS-CoV-2 Multiplex	GENERI BIOTECH s.r.o.	883042	17.06.2025	IVD	2

gb SARS-CoV-2 Combi	GENERI BIOTECH s.r.o.	896310 06.08.2025 IVD 1
gb SARS-CoV-2 Influenza A/B	GENERI BIOTECH s.r.o.	912683 16.10.2025 IVD 1
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest LOMINA Superbio a.s.		909708 20.10.2025 IVD 1
AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2 AUMED, a.s.		912050 02.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgG VIDIA spol. s r.o.		918655 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgM VIDIA spol. s r.o.		918663 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgA VIDIA spol. s r.o.		918671 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgG VIDIA spol. s r.o.		919973 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgM VIDIA spol. s r.o.		919981 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgA VIDIA spol. s r.o.		920018 13.11.2025 IVD 1
GeneProof SARS-CoV-2 RdRp		
Confirmatory PCR Kit	GeneProof a.s.	920122 26.11.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894278 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894286 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894294 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897129 18.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897137 18.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897145 18.08.2025 IVD 1
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	895828 19.08.2025 IVD 1
ErbaLisa COVID-19 IgG	Transasia Bio-Medicals Limited	897700 03.09.2025 IVD 1
Microblot-Array COVID-19 IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	905934 14.10.2025 IVD 1
Microblot-Array COVID-19 IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	905942 14.10.2025 IVD 1

Microblot-Array COVID-19 IgM TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. 905950 14.10.2025 IVD 1

ErbaLisa COVID-19 Total Antibody Transasia Bio-Medicals Limited 913168 31.10.2025 IVD 1

a neposkytne požadované informace, neboť jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů.

Odůvodnění

Dne 30. 11. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčí. v (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím datové schránky žádost pana [redacted] trvale bydlícím n [redacted] datová schránka ID [redacted], o poskytnutí následujících informací, a to

závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti k níže uvedeným testům:

Název	Název výrobce	Ev. č.	Platnost	MZR	Č.verze
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	GeneProof a.s.	872431	21.04.2025	IVD	3
gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	874461	28.04.2025	IVD	1
gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)	GENERI BIOTECH s.r.o.	874496	28.04.2025	IVD	1
GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	GeneProof a.s.	876651	13.05.2025	IVD	3
SARS-CoV-2/COVID19 IgM/IgG	LOMINA Superbio a.s.	877996	19.05.2025	IVD	2
gb SARS-CoV-2 Multiplex	GENERI BIOTECH s.r.o.	883042	17.06.2025	IVD	2
gb SARS-CoV-2 Combi	GENERI BIOTECH s.r.o.	896310	06.08.2025	IVD	1
gb SARS-CoV-2 Influenza A/B	GENERI BIOTECH s.r.o.	912683	16.10.2025	IVD	1
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest	LOMINA Superbio a.s.	909708	20.10.2025	IVD	1
AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2	AUMED, a.s.	912050	02.11.2025	IVD	1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgG	VIDIA spol. s r.o.	918655	13.11.2025	IVD	1
F-247/19.07.2019					

ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgM VIDIA spol. s r.o.		918663 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (NP) IgA VIDIA spol. s r.o.		918671 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgG VIDIA spol. s r.o.		919973 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgM VIDIA spol. s r.o.		919981 13.11.2025 IVD 1
ELISA-VIDITEST anti- SARS-CoV-2 (S1) IgA VIDIA spol. s r.o.		920018 13.11.2025 IVD 1
GeneProof SARS-CoV-2 RdRp		
Confirmatory PCR Kit	GeneProof a.s.	920122 26.11.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894278 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894286 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 NP IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	894294 07.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897129 18.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897137 18.08.2025 IVD 1
EIA COVID-19 RBD IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	897145 18.08.2025 IVD 1
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	895828 19.08.2025 IVD 1
ErbaLisa COVID-19 IgG	Transasia Bio-Medicals Limited	897700 03.09.2025 IVD 1
Microblot-Array COVID-19 IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	905934 14.10.2025 IVD 1
Microblot-Array COVID-19 IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	905942 14.10.2025 IVD 1
Microblot-Array COVID-19 IgM	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	905950 14.10.2025 IVD 1
ErbaLisa COVID-19 Total Antibody	Transasia Bio-Medicals Limited	913168 31.10.2025 IVD 1

Žadatel podal žádost o poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím.

Ústav k výše uvedené žádosti uvádí, že požadované informace jsou obchodním tajemstvím ve smyslu § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím a majetkem výrobců uvedených testů. Zákon o svobodném přístupu

k informacím tyto informace chrání a stanoví povinným subjektům obligatorní důvod neposkytovat je žadatelům o informace.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav o tom, že žádost o poskytnutí informace se odmítá a požadované údaje se neposkytují, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

V souladu s ustanovením § 16 zákona o svobodném přístupu k informacím lze proti tomuto rozhodnutí podat odvolání ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání se podává u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a rozhoduje o něm Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv