

Spisová zn.
Sukls306390/2020
Č.j.
sukl55339/2021Vyřizuje / linka
Mgr. Spišský8289Datum
25. 2. 2021**Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím**

Vážený pane magistře,

dne 30. 11. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím datové schránky Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), která byla změněna Vaším podáním ze dne 1. 2. 2021, a kterou jste požádal o poskytnutí závěrečných zpráv 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
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
COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	DIANA Biotechnologies, s.r.o.	895828	19.08.2025	IVD	1

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a zjistil, že předmětná žádost je přípustná a žádosti se částečně vyhovuje.

K Vaší žádosti Vám sdělujeme následující informace.

V souladu s Vaší žádostí Vám poskytujeme požadované závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti k výše uvedeným testům (dále jen „ZZHFZ“).

Součástí níže uvedených ZZHFZ:

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest, LOMINA Superbio a.s., ev.č. 909708, 20.10.2025, IVD 1,

AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2, AUMED, a.s., ev.č. 912050, 02.11.2025, IVD 1 a

COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit, DIANA Biotechnologies, s.r.o., ev.č. 895828, 19.08.2025, IVD 1, jsou i údaje, které Ústav nemůže poskytnout, neboť jsou osobními údaji.

Součástí všech požadovaných ZZHFZ jsou i údaje, které Ústav nemůže poskytnout, neboť jsou obchodním tajemstvím.

Údaje, které Vám Ústav nemůže poskytnout jsou v ZZHFZ anonymizovány.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem je zároveň s tímto dopisem vydáno rozhodnutí o odmítnutí části žádosti, a to v souladu s ustanovením § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím.

Rozhodnutí o odmítnutí části žádosti sp.zn. sukls306390/2020 je Vám zasláno Ústavem prostřednictvím datové schránky.

S pozdravem

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

Přílohy

ZZHFZ:

GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit GeneProof a.s., ev.č. 872431, 21.04.2025, IVD 3

SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest, LOMINA Superbio a.s., ev.č. 909708, 20.10.2025, IVD 1

AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2, AUMED, a.s., ev.č. 912050, 02.11.2025, IVD 1

COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit, DIANA Biotechnologies, s.r.o., ev.č. 895828, 19.08.2025, IVD 1