

Vaše podání / ze dne  
23. 9. 2021Spisová zn.  
sukls267604/2021  
Č. j.  
sukl272060/2021Vyřizuje / linka  
Mgr. Rybářová / 393Datum  
30. 9. 2021**Poskytnutí části informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím**

Vážená paní Taris,

dne 23. 9. 2021 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“), ve které požadujete **poskytnutí informací ohledně "SARS-CoV-2 Antigen test kit" od výrobce Genrui Biotech Inc.** Konkrétně se pak Ústavu dotazujete na následující, cit.:

1. *„Je tento test určen výrobcem k testování osob bez symptomů onemocnění?“*
  - *ANO - test je k tomuto výrobcem určen*
  - *NE - test není k tomuto výrobcem určen*
2. *Pokud ano, je tento test výrobcem validovaný k tomuto účelu?*
  - *ANO - test je k tomuto účelu výrobcem validovaný na počtu ... (doplňte údaj) osob bez symptomů onemocnění, u kterých byla jinou detekční metodou potvrzena přítomnost kompletního infekce schopného viru*
  - *NE - test není k tomuto účelu výrobcem validovaný*
3. *Jaké PCR testy byly schválené k použití pro toto screeningové testování žáků, pokud škola nevyužila antigenní test? Uveďte celé názvy a výrobce testu.*
4. *Jsou tyto PCR testy určené výrobcem k testování osob bez symptomů onemocnění?*
  - *ANO - všechny použité testy jsou k tomuto výrobcem určené*
  - *ANO, ale jen některé a jsou to tyto ... (doplňte údaje)*
  - *NE - testy nejsou k tomuto výrobcem určeny*
5. *Pokud ano, jsou takto použité testy výrobcem validované k tomuto účelu?*
  - *ANO - všechny testy jsou k tomuto účelu výrobcem validované na osobách bez symptomů onemocnění, u kterých byla jinou detekční metodou potvrzena přítomnost kompletního infekce schopného viru*
  - *ANO, ale jen některé a jsou to tyto ... (doplňte údaje)*
  - *NE - testy nejsou k tomuto účelu výrobcem validované“*

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a shledal, že je předmětná žádost z části přípustná, a proto se jí z části vyhovuje.

K Vaší žádosti sdělujeme následující informace:

K bodu 1. žádosti uvádíme, že je předmětný test určen výrobcem k testování bez ohledu na příznaky onemocnění.

K bodu 2. žádosti sdělujeme, že test je validovaný na použití u osob bez ohledu na přítomnost symptomů onemocnění. Počet testovaných osob je součástí dokumentace výrobce, která není povinnou součástí žádosti o notifikaci z pozice dovozce, která byla v daném případě podána. Test byl notifikován řádně podle zákona.

S ohledem na to, že informacemi požadovanými v bodech 3. – 5. žádosti Ústav nedisponuje, je společně s tímto dopisem vydáno rovněž Rozhodnutí o odmítnutí části žádosti o poskytnutí informace ze dne 30. 9. 2021, sp. zn. sukls267604/2021, č. j. suk1272064/2021, které je Vám doručováno rovněž prostřednictvím datové schránky.

S pozdravem,

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