



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 (dále jen „Ústav“) 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 zákona o svobodném přístupu k informacím, takto:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv** v souladu s ustanovením § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím **odmítá žádost paní** [redacted]

**PSČ: 169 00**, doručenou dne 24. 9. 2021, kterou je od Ústavu požadováno poskytnutí níže uvedených informací, cit.:

*„V návaznosti na výsledky prvního-třetího kola screeningového testování žáků antigenními testy Vás žádám o poskytnutí následujících informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím: Pro toto plošné testování byl nakoupen "SARS-CoV-2 Antigen test kit" od výrobce Genrui Biotech Inc. (údaj poskytnutý SSHR).*

*Žádám o poskytnutí závěrečné zprávy hodnocení funkční způsobilosti tohoto testu.“,*

a neposkytuje požadované informace z důvodu, že jimi nedisponuje.

## Odůvodnění

Dne 24. 9. 2021 byla Ústavu doručena prostřednictvím datové schránky žádost paní [REDAKCE] (dále jen „žadatelka“), kterou je od Ústavu požadováno poskytnutí níže uvedených informací, cit.:

**„V návaznosti na výsledky prvního-třetího kola screeningového testování žáků antigenními testy Vás žádám o poskytnutí následujících informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím: Pro toto plošné testování byl nakoupen "SARS-CoV-2 Antigen test kit" od výrobce Genrui Biotech Inc. (údaj poskytnutý SSHR).**

**Žádám o poskytnutí závěrečné zprávy hodnocení funkční způsobilosti tohoto testu.“**

Žadatelka podala žádost o poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím.

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a shledal, že je předmětná žádost nepřijatelná, a proto žádost v souladu s ustanovením § 15 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím odmítá.

K žádosti uvádíme, že požadované informace, týkající se poskytnutí závěrečné zprávy hodnocení funkční způsobilosti testu „SARS-CoV-2 Antigen test kit“ od výrobce Genrui Biotech Inc., nemůže Ústav žadatelce poskytnout, neboť výše uvedený výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený pro sebetestování (IVD st.), **kteřý podléhá obecné oznamovací povinnosti**. Společnost Batist Medical a.s. předmětný IVD st. (SARS-CoV-2 Antigen test kit výrobce Genrui Biotech Inc.) řádně notifikovala v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) z pozice dovozce. **Povinnou součástí žádosti o notifikaci však není závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti (ZZHFZ)**. Z toho důvodu Ústav požadovanou ZZHFZ nedisponuje. **S ohledem na výše uvedené proto sdělujeme, že požadované informace Ústav žadatelce nemůže poskytnout, neboť jimi nedisponuje.**

Dle ustanovení § 3 odst. 3 zákona o svobodném přístupu k informacím se informací pro účely rozumí jakýkoliv obsah nebo jeho část v jakémkoliv podobě, zaznamenaný na jakémkoliv nosiči, zejména obsah písemného záznamu na listině, záznamu uloženého v elektronické podobě nebo záznamu zvukového, obrazového nebo audiovizuálního.

V souvislosti s výše uvedeným lze odkázat na názor Nejvyššího správního soudu, vyjádřený v rozsudku ze dne 2. 4. 2008, č.j. 2 As 71/2007-56, jenž neexistenci informace považuje za „faktický“ důvod pro odmítnutí žádosti. Cit. „*Poskytnutí informace lze totiž odmítnout nejen z důvodů právních, jež jsou taxativně vyjmenovány § 7 až § 11 zákona o svobodném přístupu k informacím, nýbrž i z důvodů faktických, které v zákoně z pochopitelných důvodů vyjmenovány nejsou. Typickým faktickým důvodem neposkytnutí informace přitom bude právě situace, kdy povinný subjekt požadovanou informací nemá.*“

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav o tom, že se žádost o poskytnutí informace odmítá.

### **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