



Komu: Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Identifikátor datové schránky SÚKL: qwfai2m

V Ostravě 12.1. 2023

Dobrý den,

na základě zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím Vás žádám o poskytnutí informací k níže položeným dotazům:

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv notifikuje zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku (IVD) pro užití zdravotnickým personálem (IVD ZP), mezi které patří i RT-PCR testy na SARS-CoV-2. Znamená notifikace takového in vitro diagnostického zdravotnického prostředku, jako jsou RT-PCR testy na SARS-CoV-2, také to, že Státní ústav pro kontrolu léčiv zkontroloval, že:
 - a) daný IVD ZP byl řádně validován, tzn. že **objektivně** vykazuje shodu s technickými podmínkami pro IVD ZP definovanými zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízením vlády 56/2015 Sb. resp. zákonem č. 375/2022 Sb. a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451 a (EU) 2017/7462 (dále jen „**legislativa IVD**“),
 - b) jeho výrobce uvádí v návodu k tomuto IVD ZP pravdivé informace?
2. Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv kontroluje u jím notifikovaných IVD ZP pro diagnostiku SARS-CoV-2/COVID-19, zda skutečně vykazují shodu s podmínkami **legislativy IVD** a zda informace poskytnuté výrobcem o IVD ZP jsou pravdivé, jakým způsobem tato kontrola probíhá?
3. Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv tuto faktickou shodu nekontroluje,
 - a) kdo je v rámci legislativy ČR garantem, že u výrobků, k nimž výrobce vydal prohlášení o shodě výrobku s **legislativou IVD** a následně byly notifikovány u SÚKL, že u nich bylo nezávisle ověřeno, že skutečně plní zákonné požadavky **legislativy IVD**?
 - b) kdo je garantem toho, že parametry, které uvádí výrobce o IVD ZP, jsou pravdivé?
4. Považují se za IVD ZP i zařízení, na kterých se IVD provádí (např. termocyklér pro provádění polymerázové řetězové reakce)? Pokud ano, musí taková zařízení taktéž vykazovat shodu s **legislativou IVD**, pokud jsou používána pro lékařské nebo diagnostické účely?
5. Jak má postupovat člověk, kterému byl poskytovatelem zdravotní péče proveden in vitro diagnostický test, který neplní podmínky **legislativy IVD**, přestože má označení CE IVD? (Např. pokud u něj nebyly definovány a validovány výkonnostní charakteristiky jako je diagnostická senzitivita a specificita, analytická senzitivita a specificita, práh detekce apod.)
6. Kdo musí kontrolovat, že poskytovatel zdravotní péče používá pro IVD pouze zdravotní prostředky, které vykazují shodu s technickými podmínkami definovanými **legislativou IVD**?
7. Jak by měl postupovat člověk, který sám není poskytovatelem zdravotní péče nebo jeho zaměstnancem, a který zjistí, že poskytovatel zdravotní péče používá pro IVD prostředky, které nevykazují shodu s technickými podmínkami pro IVD ZP definovanými **legislativou IVD**?
8. Jak je postupováno, pokud bylo zjištěno, že výrobce přidělil svému výrobku značku CE IVD a přitom nesplnil podmínky **legislativy IVD** a jak by měl postupovat člověk, který takovou skutečnost zjistí, ale sám není poskytovatelem zdravotní péče nebo jeho zaměstnancem?
9. Jaký postup je uplatňován vůči testovaným, kteří byli testováni testem, který sice měl označení CE IVD, ale ve skutečnosti nesplnil podmínky **legislativy IVD** nebo testy nebyly provedeny na zařízení, které nesplnilo podmínky **legislativy IVD**? Musí poskytovatel zdravotní péče anulovat výsledky takto stanovených diagnóz (konkrétně u COVID-19, které byly stanoveny pouze na základě positivity testu)?

Předem děkuji za rychlé vyřízení. S pozdravem,

David Šubík,
datovou schránkou