

Co se bude následovat po skončení povolení ministerstva zdravotnictví (výjimky) při uvádění na trh antigenních testů používaných pro laické osoby?

Počínaje dnem 1. 7. 2021 již nebude možné uvést na trh rychlé antigenní testy pro použití laickou osobou (sebetestování), u kterých výrobce neprovedl posouzení shody postupem podle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Byly-li rychlé antigenní testy uvedeny na trh před výše uvedeným datem, jejich následná distribuce již není dále omezena a tyto antigenní testy se mohou dále dodávat na trh a používat až do skončení doby použitelnosti konkrétního antigenního testu.

Uvedení na trh definuje zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v ustanovení § 4 odst. 2 tak, že: „*Uvedením na trh se rozumí **první dodání diagnostického prostředku in vitro jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.***“

Podle § 5 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro je dovozce osoba, která **uvede** diagnostický prostředek in vitro na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

První dodání na trh se přitom posuzuje pro každý jednotlivý kus in vitro diagnostického prostředku, který je v České republice s ohledem na změnu původního určeného účelu „vyroben“ novým výrobcem v souladu se zněním zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Je v zájmu České republiky, aby se na trh dostávaly pouze prostředky bezpečné a s prověřenou funkční způsobilostí. Nedílnou součástí výroby je u každého vyrobeného kusu posouzení shody, které výrobce deklaruje formou **prohlášení o shodě**. Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví povolilo ministerstvo zdravotnictví výjimku z procesu posouzení shody, na základě které bylo možné do 30. 6. 2021 uvést na trh i takové prostředky, pro které nebyly splněny podmínky posouzení shody notifikovanou osobou dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb. Povolení však nelze použít na kusy uváděné na trh po ukončení platnosti tohoto rozhodnutí. V přímém důsledku tak není možné vydat k těmto kusům prohlášení o shodě, které musí být nedílnou součástí každého diagnostického prostředku in vitro prodávaného na jednotném trhu EU.

Povinnosti kladené na výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro přitom zahrnují mimo jiné též řádné vedení dokumentace o každé výrobní dávce (šarži) uvedené na trh. Z této dokumentace lze přezkoumat, zda uvedení na trh proběhlo ve lhůtě platnosti rozhodnutí o povolení výjimky.

Co se stane, pokud jsem nakoupil testy ze zahraničí a nestihl je uvést na trh se změnou určeného účelu použití do 30.6.2021?

Pokud antigenní testy nebyly uvedeny na trh pro použití laickou osobou do dne 30. 6. 2021, je možné je nabídnout poskytovatelům zdravotních služeb (profesionálům), jelikož dle původního určeného účelu (od původního výrobce) k použití jsou antigenní testy určeny právě pro profesionální použití. Tento způsob distribuce není podmíněn žádným mimořádným povolením ministerstva.

Dodavatel v takovém případě nevystupuje v roli výrobce a antigenní testy vybaví prohlášením o shodě původního výrobce.

Může osoba, která nakoupila od osoby, která uvedla předmětné testy na základě obdrženého rozhodnutí MZ v období 1.5. až 30.6. na trh, dodávat tyto testy pro použití laickou osobou koncovým zákazníkům i po 30. 6. 2021?

Budou-li antigenní testy uvedeny na trh před 30. 6.2021, jejich následná distribuce již **není** ničím omezena a antigenní testy, které byly takto řádně uvedeny na trh, se mohou dále distribuovat a používat až do skončení doby použitelnosti konkrétního antigenního testu.

Budou se udělovat další výjimky pro antigenní testy pro použití laickou veřejností?

Ministerstvo vyhodnotilo, že s ohledem na předpokládanou potřebu a aktuální epidemiologickou situaci, je na trhu v České republice dostatečné množství antigenních testů pro použití laickou osobou, a proto již **není** udělování dalších výjimek v zájmu ochrany zdraví. Ode dne 4. června 2021 tak ministerstvo neuděluje další povolení podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. pro antigenní testy pro použití laickou osobou.

Jak postupovat, aby mohl být diagnostický zdravotnický prostředek (antigenní test) uveden na trh?

Aby mohl být antigenní test určený pro použití laickou osobou uveden na trh, je třeba, aby prošel řádným postupem posouzení shody dle § 4 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. a splňoval veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky.

Ty stanoví, že posouzení shody probíhá u prostředků určených pro použití laickou osobou (sebetestování) vždy s účastí oznámeného subjektu autorizovaného pro posouzení shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. To je v současné době možné provést jak podle evropské směrnice č. 98/79/EHS, tak podle evropského nařízení č. 2017/746.

Seznam všech předmětných oznámených subjektů je zveřejněn na internetových stránkách Evropské komise.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35