



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 24. února 2021
Č. j.: MZDR 6817/2021-2/OLZP
MZDRX01EM3Z5
MZDRX01EM3Z5

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

BESLUIT

Het Ministerie van Volksgezondheid (hierna het "Ministerie" genoemd) als de instantie die bevoegd is om te beslissen overeenkomstig de bepalingen van § 12 par. h) van Wet nr. 22/1997 Coll., betreffende technische vereisten voor producten en betreffende wijzigingen van bepaalde wetten, zoals gewijzigd, in samenhang met Sectie 4, Paragraaf 8 van Regeringsbesluit nr. 56/2015 Coll., betreffende technische vereisten voor Diagnostische medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna "overheidsvoorschriften" genoemd), op verzoek van het bedrijf

CHIRONAX – DIZ s.r.o.

se sídlem V Korytech 3155/23, Záběhlice, 106 00 Praha 10, IČO: 481 14 421
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

CHIRONAX - DIZ s.r.o.

met maatschappelijke zetel te V Korytech 3155/23, Záběhlice, 106 00 Praag 10, bedrijfsidentificatienummer: 481 14 421 (hierna de "aanvrager" genoemd) beslist in overeenstemming met de bepalingen van § 67 en volgende. Wet nr. 500/2004 Coll., Administratieve Procedure Code, zoals gewijzigd (hierna aangeduid als de "Administratieve Procedure Code"), zodat

p o v o l u j e

staat toe

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **SARS-CoV 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)** jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road,

Changping District, Beijing, 102200, Čínská lidová republika, pro použití laickou osobou

staat toe

*Aanvrager om een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek **SARS-CoV 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)** op de markt te brengen en in gebruik te nemen, vervaardigd door Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. met maatschappelijke zetel te Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Volksrepubliek China, voor gebruik door een leek*

a s t a n o v u j e

En biedt

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každé podezření na nežádoucí příhodu, ke kterému během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: do **31. 3. 2021**.

gedurende de geldigheidsduur van dit besluit heeft de aanvrager de volgende verplichtingen om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen:

- *om de klant te informeren over de verplichting om ervoor te zorgen dat, in het geval van een positieve antigeentest uitgevoerd door een leek, de zorgverlener onmiddellijk op de hoogte wordt gebracht om een bevestigende test uit te voeren;*
- *in het geval van interesse van de klant, om training te geven aan de aangewezen persoon,*
- *meld aan het State Institute for Drug Control alle vermoedelijke ongewenste voorvallen die optreden tijdens het gebruik van het product.*

*Geldigheid van de vergunning: tot en met **31 maart 2021**.*

Str. 1 z 3

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 18. 2. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), výrobce Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat žáky škol rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu. Dále ve zdůvodnění své žádosti uvádí, že takové testy sice nejsou doposud v EU schváleny pro použití nezdravotníky (např. pedagogy), existují však testy výrobcem určené pro použití zdravotnickými profesionály, které

byly na základě udělené výjimky nebo změny zákona úspěšně použity pro tento účel v okolních zemích (Rakousko).

Str. 1 z 3

Reden

I.

Op 18 februari 2021 heeft de aanvrager een ontheffing aangevraagd op grond van artikel 4, lid 8, van de verordening voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek bedoeld voor zelftesten op COVID-19 onder de handelsnaam SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloïdaal goud immunochromatografie), fabrikant Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, met het oog op de introductie van uitgebreide testen in de Tsjechische Republiek, als een diagnostische medische, een in-vitrotoestel waarvoor de procedure van artikel 4, leden 1 tot en met 4, van de verordening niet is uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang is van de bescherming van de gezondheid. De applicatie rechtvaardigt de noodzaak om scholieren regelmatig te testen met snelle antigeentests om het optreden van nieuwe gevallen van COVID-19 te detecteren voordat ze zich in het team verspreiden. Hij stelt verder in de motivering voor zijn verzoek dat, hoewel dergelijke tests in de EU nog niet zijn goedgekeurd voor gebruik door niet-medische professionals (bijv. Opvoeders), er tests zijn door de fabrikant voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die met succes zijn gebruikt voor dit doel door vrijstelling of wijziging buurlanden (Oostenrijk).

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Product description
- d) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analytical Performance Evaluation Data
- e) SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analysis Specificity Investigation Report
- f) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Stability Study Report
- g) Clinical Validation Report on IVD Reagents
- h) Certificate – The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný. Při posouzení vzalo Ministerstvo v úvahu zejména fakt, že totožný prostředek byl pro stejný zamýšlený účel použit také v Rakousku, které jako členská země EU podléhá obdobným regulatorním požadavkům na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jako Česká Republika a jakýkoliv nežádoucí účinek s dopadem na zdraví uživatelů testu by tak byl známý, neboť by byl obsažen v mezinárodním systému vigilančních hlášení.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti.

De aanvraag gaat vergezeld van de volgende documentatie:

- a) *Conformiteitsverklaring*
- b) *Instructies voor gebruik in de Tsjechische taal*
- c) *Productbeschrijving*
- d) *SARS-CoV-2-antigeentestkit (colloidaal goudimmunochromatografie) Analytische prestatie-evaluatiegegevens*
- e) *SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidaal goud immunochromatografie) Analyse Specificiteit Onderzoeksrapport*
- f) *SARS-CoV-2-antigeentestkit (colloidaal goudimmunochromatografie) Stabiliteitsonderzoeksrapport*
- g) *Klinisch validatierapport over IVD-reagentia*
- h) *Certificaat - De certificeringsinstantie van TÜV Rheinland LGA Products GmbH*

Het ministerie heeft het betreffende medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek op basis van de door de aanvrager aangeleverde informatie beoordeeld als voldoende functioneel competent en veilig voor gebruikers. Bij de beoordeling hield het ministerie met name rekening met het feit dat hetzelfde hulpmiddel voor hetzelfde beoogde doel werd gebruikt in Oostenrijk, dat als EU-lidstaat onderworpen is aan vergelijkbare wettelijke vereisten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als Tsjechië en eventuele nadelige effecten op de gezondheid van testgebruikers zouden bekend staan omdat ze zouden worden opgenomen in het internationale vigilantie-rapportagesysteem.

Het ministerie is het ermee eens dat het publiek regelmatig moet worden getest met snelle antigeentests om vroege gevallen van nieuwe gevallen van COVID-19 op te sporen voordat deze zich in collectieven verspreiden, wat bij afwezigheid van antigeentests voor zelftests in de hele EU niet mogelijk is. anders worden aangepakt dan het gebruik van geschikte antigene tests bedoeld voor professioneel gebruik, die voor dit doel zullen worden gebruikt om positieve mensen in de samenleving op te sporen.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního

Str. 2 z 3

lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 31. 3. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

Om maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid te ondersteunen, is de aanvrager verplicht om de klant te informeren over de verplichting om contact op te nemen met de wedstrijdpersoon via externe toegang (per telefoon, e-mail, enz.) Als de antigeentest uitgevoerd door een leek is positief.

Str. 2 van 3

een arts (verlener van bedrijfsgeneeskundige diensten) of een registrerende huisarts, die besluit een bevestigingstest uit te voeren en zorgt voor de communicatie binnen het ISIN-systeem. Om de kans op fouten bij de bemonstering en interpretatie van testresultaten te minimaliseren, is de deelnemer verplicht om bij interesse een door de klant aangewezen persoon te trainen.

Met betrekking tot de noodzaak van verdere evaluatie in termen van veiligheid en prestatie van tests, wordt een vrijstelling van het conformiteitsbeoordelingsproces verleend tot en met 31 maart 2021.

Ten aanzien van het bovenstaande heeft het ministerie besloten zoals vermeld in de verklaring van dit besluit.

Les geleerd:

Tegen deze beslissing kan binnen 15 dagen na de datum van levering beroep worden aangetekend bij het ministerie in overeenstemming met artikel 152, lid 1, van de wet op de administratieve procedure. De minister van Volksgezondheid beslist over de ontbinding.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky

Str. 3 z 3