

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

V Praze dne

PODNĚT K PROVEDENÍ KONTROLY PLNĚNÍ POVINNOSTÍ PŘI NAKLÁDÁNÍ S ANTIGENNÍMI TESTY A JEJICH POSKYTOVÁNÍ NEZLETILÝM DĚTEM

Oznamovatel: **Jméno a příjmení**

Dat. nar.: XXXXXXXX

Bydliště: XXXXXXXX

E-mail: XXXXXXXX

Tel.: XXXXXXXX

Podávám tímto podnět k provedení kontroly plnění povinností dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, při nakládání s tzv. antigenními testy na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a jejich poskytování nezletilým žákům v prostorách **název školy**, sídlo: **XXXXXXXXXX**, IČO: **XXXXXXXXXX** (dále jen „škola“).

Mé dítě: **jméno, příjmení, bydliště** je žákem **...třídy** uvedené školy. Ředitel této školy, **jméno, příjmení**, mi jako zákonnému zástupci oznámil, že osobní přítomnost mého dítěte na vzdělávání v uvedené škole umožní pouze pod podmínkou, že mé dítě podstoupí provedení antigenního testu na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2, který mu poskytne škola. K mým dotazům, které se týkaly konkrétního složení testu a jeho charakteristik, postupu při provádění testu, jeho vyhodnocení a možných rizik s tím spojených pro bezpečnost a zdraví mého dítěte, mi však pan ředitel sdělil pouze běžně dostupné informace, v podrobnostech mne odkázal na pokyny Ministerstva školství mládeže a tělovýchovy České republiky (dále jen „MŠMT“), které testy školám zajišťuje.

Na základě takto poskytnutých informací mám závažné pochybnosti o tom, zda škola poskytuje mému dítěti bezpečný a účinný antigenní test a především zda při zacházení s tímto antigenním testem škola postupuje tak, aby zajistila správné zacházení v souladu s jeho určením a zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

O d ů v o d n ě n í:

Mám za to, že pokud škola pravidelně poskytuje mému dítěti jako konečnému uživateli (spotřebiteli) shora uvedené antigenní testy k provedení tzv. samoodběru, naplňuje touto činností definici prodeje dle § 5 písm b) zák. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Ustanovení § 5 písm b) zák. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro stanoví, že pro účely tohoto zákona se prodejem rozumí

poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej (znění účinné do 25.5.2021), resp. pro účely tohoto zákona se prodejem rozumí poskytnutí diagnostického zdravotnického prostředku in vitro spotřebiteli k vlastnímu použití, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej (znění účinné od 26.5.2021)

Na základě informací, které mi škola poskytla, mám vážný důvod se domnívat, že škola při poskytování antigenních testů žákům porušuje povinnosti uložené prodávajícím dle § 56 odst. 2 zák. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Konkrétně se jedná o tyto povinnosti:

- a) zajistit skladování a nakládání s antigenním testem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce;
- b) provádět pravidelnou kontrolu uskladněných antigenních testů a případně jejich odstranění s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti antigenního testu,
- c) předávat svému dodavateli a uživateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele antigenního testu, s nimiž byl seznámen;
- d) uchovávat všechny doklady vztahující se k poskytovaným antigenním testům po dobu 5 let;
- e) dodržovat další pravidla podle § 45 odst. 2 zák. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro přiměřeně.

Dále jsem zjistil, že škola dále při poskytování antigenních testů a zajištění testování v prostorách školy postupuje v rozporu s návodem k použití (příbalový leták). Škola žákům vydává již připravený test, po stručné instrukci dle pokynů MŠMT vyzve žáky k provedení tzv. samoodběru, následně buď žák nebo zaměstnanec školy nakape na test roztok, žáci dále postupují dle pokynů zaměstnance školy a po uplynutí stanoveného časového limitu zaměstnanec školy na základě vlastního vyhodnocení zapisuje výsledek testu. Žáci při provedení testu nejsou chráněni ochranným prostředkem (respirátor či rouška), i zaměstnanci jsou chráněni rouškou nebo respirátorem, resp. zaměstnanec školy má nasazenou ochranné rukavice. Vzorky s použitými testy škola shromažďuje v igelitových pytlích, které následně odkládá do běžného odpadu. Takový postup školy neodpovídá dle mého úsudku těmto pokynům výrobce a návodu k použití:

- se všemi vzorky zacházejte, jakoby obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků;
- při testování noste **ochranný oděv**, rukavice a **ochranu očí**
- před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr ekvilibrovat na pokojovou teplotu k testování.

Na základě shora uvedeného se obávám, že škola při poskytování antigenních testů žákům nepostupuje v souladu se zákonnými požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, kterým předmětný antigenní test na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 bezpochyby je.

Obracím se proto na vás jako na kontrolní orgán nad trhem se zdravotnickými prostředky podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, do jehož působnosti patří i kontrola u výrobců, dovozců, distributorů, servisů, prodejců a výdejců.

Žádám, aby v zájmu ochrany bezpečného zacházení s antigenními testy a ochrany zdraví nezletilých žáků školy, Státní ústav pro kontrolu léčiv prověřil způsob zacházení s antigenními testy v rámci školy a v případě zjištěných nedostatků zajistil odpovídající opatření potřebná k jejich odstranění.

Závěrem si dovoluji požádat, aby mne Státní ústav pro kontrolu léčiv vyrozuměl o tom, zda kontrolu zahájil, nebo zda neshledal důvody k zahájení kontroly, popřípadě zda podnět postoupil jinému správnímu orgánu.

Přílohy:

.....

S úctou

podpis