

ÚNMS SR výnimku pre nazálne antigénové testy zatiaľ neudelil, ich bezpečnosť najskôr musí posúdiť odborná komisia

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ÚNMS SR) zatiaľ neudelil výnimku pre nazálne antigénové testy na samodiagnostiku. ÚNMS SR tvrdí, že výnimku je pripravený udeliť, ak odborná komisia posúdi ich bezpečnosť. *„Je to štandardný postup, ktorý musíme dodržať. Podobne sme postupovali aj pri udeľovaní ostatných výnimiek počas pandémie, napríklad v prípade respirátorov,“* vysvetlila predsedníčka úradu Katarína Surmíková Tatranská.

ÚNMS SR od začiatku pandémie doteraz udelil 11 výnimiek na filtračné tvárové polmasky kategórie FFP2 a FFP3 (respirátory). Podrobnosti, vrátane udelených výnimiek, sú zverejnené na webovom sídle úradu. Počas pandémie sú zvýšené požiadavky na posudzovanie zhody a skúšania respirátorov v skúšobniach tzv. notifikovaných osobách, kde je proces posúdenia náročný a zdĺhavý. ÚNMS SR v súlade s odporúčaním Európskej komisie udeľuje výnimky za predpokladu, že na výrobku boli posúdené kritické vlastnosti. Výnimka sa udeľuje do času, pokiaľ nebude vykonané posúdenie určeného výrobku v plnom rozsahu.

Obdobný postup úrad pripravil aj na udelenie výnimky pre nazálne antigénové testy, ktoré majú byť určené na samodiagnostiku (samovyšetovanie). Výnimka sa týka nazálnych antigénových testov určených na profesionálne použitie, ktoré ak splnia ustanovené minimálne požiadavky, budú môcť byť na základe výnimky udelenej ÚNMS SR používané na samodiagnostiku. Rozhodovať o udelení výnimky bude odborná komisia zložená z odborníkov zo slovenských notifikovaných osôb, ktoré sa zaoberajú posudzovaním in vitro zdravotníckych pomôcok na samodiagnostiku, ÚNMS SR, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Slovenskej akadémie vied a iných prizvaných odborníkov v tejto oblasti. Odborná komisia pri vyhodnocovaní predloženej dokumentácie k nazálnemu antigénovému testu bude postupovať v súlade s právnym predpisom pre in vitro zdravotnícke pomôcky a odporúčaniami Európskej komisie. ÚNMS SR vydá výnimku iba pre nazálne antigénové testy, ktoré sú bezpečné pre samodiagnostiku a len do času, pokiaľ nebude vykonané posúdenie notifikovanou osobou.

ÚNMS SR je ústredný orgán štátnej správy zodpovedný za koordináciu činností posudzovania zhody určených výrobkov, čiže výrobkov, ktoré predstavujú zvýšené riziko ohrozenia oprávneného záujmu alebo zdravia. Tieto výrobky sú väčšinou označené označením CE. Úrad môže podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku len v mimoriadnych situáciách z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu, čo je tzv. „výnimka“. Túto kompetenciu má ÚNMS SR už od roku 2000.