

SZLOVÉN KÖZTÁRSASÁG

EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

Oktatási, Tudományos és Sportminisztérium

Masarykova 16

1000 Ljubljana

Szám: 187-399/2020/179

Dátum: 2021. május 18.

Tárgy: **Testek öntesztelés elvégzéséhez a középiskolák számára**

A Szlovén Köztársaság Gyógyszerkészítmények és Orvostechnikai Eszközök Állami Ügynöksége (a továbbiakban: JAZMP) 2021. május 14-én kiadta a 314-3/2015-15 számú határozatát, amellyel az Országos Népegészségügyi Intézet (a továbbiakban: NIJZ) számára jóváhagyta a JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd által gyártott SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit orrmintavételre alkalmas antigén gyorseszteszt készlet orvostechnikai eszköz használatra való átadását öntesztelés elvégzéséhez speciális oktatási szűrővizsgálati program keretében (a továbbiakban: öntesztelés), azzal a feltétellel, hogy minden csomagolási egységen jól látható helyen fel kell tüntetni a következő feliratot: „Rendkívüli jóváhagyást nyert, öntesztelés céljából, speciális szűrőprogram elvégzéséhez”, és kisebb egységekbe való újracsomagolás esetén minden egységet azonosító jellel kell ellátni, valamint az eszköz helyes használatára vonatkozó útmutatóval, a gyártó és meghatalmazott képviselőjének megnevezésével és címével, valamint az javaslattevő elérhetőségi adataival.

Az adott középiskola vezetése nyilvántartást vezet a tesztek mennyiségéről, sorozatszámáról és használatra történő átadásáról. Az orvostechnikai eszköz közvetlen használatával járó komplikációk vagy azok gyanúja esetén a felhasználó tájékoztatja a NIJZ-t.

Az Egészségügyi Minisztérium, a NIJZ, a MIZŠ képviselőivel, valamint a középiskolák és az általános iskolák képviselőivel 2021. május 17-én tartott közös megbeszélésén azt a döntést hoztuk, hogy a középiskolákban lévő tesztesztet a középiskola vezetősége ellátja a JAZMP határozatában szereplő útmutatóval. Az Egészségügyi Minisztérium 2021. május 18-án elektronikus formában benyújtja az öntesztelést szolgáló teszteszt előírt jelzéséhez szükséges összes adatot az Oktatási, Tudományos és Sportminisztériumhoz. Abban az esetben, ha a középiskola nem tudja biztosítani az előírt újracsomagolást, a tesztesztet visszaküldi a Polgárvédelmi Regionális Törzshöz, ahol ezt az eljárást végrehajtják, és a kisebb, megjelölt egységeket visszaküldik a középiskolába.

A megfelelően megjelölt önteszteléshez szükséges tesztesztet az iskolákban várhatóan 2021. május 21-én, pénteken osztják ki azoknak a diákoknak, akik az önkéntes öntesztelés mellett döntöttek. A tanulók otthoni öntesztelése várhatóan 2021. május 24-én, hétfőn kezdődik meg.

Üdvözlettel,

mag. Franc Vindišar
államtitkár

Mellékletek:

útmutató az újracsomagoláshoz
használati útmutató és öntesztelés 6 lépésben
öntesztelési protokoll