



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 27.04.2020
Č. j. MZDR 11853/2020-18/OBP



MZDRX01A28JI

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako ústřední správní úřad pro oblast uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání podle § 5 odst. 1 písm. i) a f) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), **rozhodlo** z moci úřední podle článku 55 a 52 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení č. 528/2012“), o povolení k uvedení biocidních přípravků na trh, **t a k t o** :

- I. **Tímto rozhodnutím se upravuje doba platnosti povolení č. CZ-2020-55-04 do 30.4.2020.**
- II. **Poskytuje se odkladná lhůta v souladu s čl. 52 nařízení o biocidech a to do 15.5.2020. Používání stávajících zásob biocidního přípravku je možné do konce skladovatelnosti vyznačeného na štítku nebo obalu přípravku.**

Odůvodnění:

Přípravku Anti-COVID bylo uděleno povolení Ministerstva zdravotnictví č. CZ-2020-55-04 na základě podnětu Ministerstva průmyslu a obchodu. Ministerstvo průmyslu a obchodu bylo na základě usnesení vlády č. 196 ze dne 12.3.2020 pověřeno zajištěním dezinfekčních přípravků v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v celé Evropě. Cílem přijatého opatření mělo být zajištění dostatku klíčových přípravků osobní hygieny na území České republiky pro zamezení šíření tohoto onemocnění.

Ministerstvo zohlednilo zpracovaný průzkum trhu v České republice s dezinfekčními přípravky osobní hygieny a jejich nedostatek na trhu na území České republiky z důvodu jejich zvýšené potřeby, a proto přistoupilo k povolení biocidních přípravku Anti-COVID

postupem v souladu čl. 55 nařízení (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění (dále jen „nařízení (EU) č. 528/2012“).

Za účelem dodržení podmínek stanovených čl. 55 nařízení (EU) č. 528/2012, a to povolení přípravku pro omezené a kontrolované použití pod dohledem příslušného orgánu, Vláda České republiky přijala usnesení č. 301 ze dne 26.3.2020, kterým uložila Ministerstvu průmyslu a obchodu shromažďovat a vyhodnocovat informace o výši produkce, struktuře a výši dodávek na trh přípravků osobní hygieny určených k dezinfekci rukou dodávaných na trh na základě rozhodnutí vydaných Ministerstvem zdravotnictví v době trvání nouzového stavu v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění, za účelem posouzení nezbytnosti trvání vydaných rozhodnutí podle čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 na základě informací předkládaných držiteli povolení dle výroku č. II povolení č. CZ-2020-55-04 a následně bezodkladně informovat ministra zdravotnictví o skutečnosti, že byla zajištěna dostatečná dostupnost přípravků osobní hygieny určených k dezinfekci rukou.

Na základě podnětu Ministerstva průmyslu a obchodu a s ohledem na kapacitní požadavky na výrobu přípravku Anti-COVID bylo přistoupeno rozhodnutím č.j. MZDR 11853/2020-5/OBP k rozšíření držitelů povolení, kteří byli oprávněni vyrábět biocidní přípravek.

Dopisem ministra průmyslu a obchodu ze dne 20.4.2020 bylo Ministerstvu zdravotnictví v souladu s usnesením vlády č. 301 ze dne 26.3.2020 doporučeno zrušit povolení č. CZ-2020-55-04 ke dni 30.4.2020 a stanovit odkladnou lhůtu pro doprodej stávajících zásob biocidního přípravku ve lhůtě čtrnácti dnů.

Ministerstvo zdravotnictví ze shora uvedených důvodů upravilo dobu platnosti povolení č. CZ-2020-55-04 ke dni 30.4.2020 a stanovilo postupem podle čl. 52 nařízení (EU) č. 528/2012 odkladnou lhůtu pro dodávání na trh do 15.5.2020 a zároveň stanovilo lhůtu pro používání stávajících zásob biocidního přípravku je možné do konce skladovatelnosti vyznačeného na štítku nebo obalu přípravku.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky