



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 17. července 2020
Č. j. MZDR 11853/2020-27/OBP



MZDRX01B17SC

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 :**

Prodlužuje se odkladná lhůta pro dodávání přípravku Anti-COVID na trh stanovená rozhodnutím č.j. MZDR 11853/2020-18/OBP, a to do 11.9.2020.

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 dne 27.4.2020 rozhodlo o skončení doby 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.

Ministerstvo zdravotnictví svým rozhodnutím ze dne 12.5.2020, č.j. MZDR 11853/2020-25/OBP rozhodlo o prodloužení odkladné lhůty pro doprodej stávajících zásob přípravku Anti-COVID povolení č. CZ-2020-55-04, a to do 15.8.2020 s tím, že by měly být stávající zásoby přípravku Anti-COVID spotřebovány v co možná nejkratší době.

S ohledem na vývoj spotřeby přípravku Anti-COVID požádalo Ministerstvo průmyslu a obchodu o další prodloužení odkladné lhůty pro doprodej stávajících zásob přípravku Anti-COVID s tím, že na trhu na území České republiky jsou i nadále k dispozici značné zásoby tohoto přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na podmínky stanovené čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 a důvodům, které vedly Ministerstvo průmyslu a obchodu k podání žádosti o prodloužení odkladné lhůty, žádosti vyhovělo a rozhodlo o prodloužení odkladné lhůty na nejzazší možný termín nepřesahující lhůtu 180 dnů stanovenou výše uvedeným ustanovením, a to do 11.9.2020.



Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 130628590-25785-200724104321, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

24.7.2020

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



130628590-25785-200724104321

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.