



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 12.05.2020  
Č. j. MZDR 11853/2020-25/OBP



MZDRX01A8TJ9

## 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 15.8.2020.**

### 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 dne 11.5.2020 obdrželo žádost Ministerstva průmyslu a obchodu o prodloužení odkladné lhůty pro dodávání přípravku Anti-COVID na trh do 30.10.2020 s tím odůvodněním, že poměrně značná část stávajících zásob přípravku Anti-COVID je tvořena zásobami v malospotřebitelské síti a další část je stále držena v zásobách samotných výrobců přípravku, přičemž doprodej tohoto přípravku není možný realizovat do původně předpokládaného termínu 15.5.2020. Ministerstvo průmyslu a obchodu rovněž argumentovalo předpokladem, že spotřeba dezinfekčních přípravků bude s postupným uvolňováním restriktivních opatření i nadále zvýšená a likvidace stávajících zásob přípravku Anti-COVID může v rámci očekávaného uvolňování restriktivních opatření spojených se šířením viru SARS-CoV-2. Případná likvidace stávajících zásob přípravku by tam mohla negativně ovlivnit dostupnost dezinfekčních přípravků na ruce na trhu na území České republiky.

Ministerstvo zdravotnictví zastává názor, že prodloužení odkladné lhůty do 30.10.2020 by již překračovalo lhůtu 180 dnů pro dodávání na trh stanovenou čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012. Ministerstvo zdravotnictví rovněž zastává názor, že stávající zásoby přípravku Anti-COVID, který byl povolen na základě výjimky by měly být doprodány a spotřebovány v co možná nejkratší době, aby další spotřeba biocidních přípravků byla založena na přípravných splňujících standardní podmínky stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, popř. zákonem č. 324/2016 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví vědomo si podmínek stanovených 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, z části vyhovělo a rozhodlo o prodloužení odkladné lhůty na dobu přiměřenou, a to do 15.8.2020.

**Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA**  
ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky