



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 24.03.2020
Č. j. MZDR 11853/2020-12/OBP



MZDRX019MNF E

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) 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 odst. 1 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. **Z mimořádných důvodů daných nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě se povoluje dodávat na trh biocidní přípravek Anti-COVID určený pro osobní hygienu pro dezinfekci rukou obsahující účinnou látku ethanol ve složení dle specifikace Světové zdravotnické organizace, dle přílohy tohoto rozhodnutí – souhrnu vlastností biocidního přípravku, na dobu trvání nouzového stavu dle usnesení vlády č. 194 ze dne 12. března 2020.**
- II. **Všem dotčeným subjektům se ukládá, aby v intervalu sedmi dní předkládal Ministerstvu průmyslu a obchodu informace o výši produkce, struktuře a výši dodávek na trh přípravků osobní hygieny určených k dezinfekci rukou dodávaných na trh na základě tohoto rozhodnutí.**
- III. **Toto rozhodnutí se vydává z důvodu rozšíření výčtu držitelů povolení, kteří jsou oprávněni povolený přípravek Anti-COVID dodávat na trh na území České republiky.**
- IV. **Tímto rozhodnutím se ruší a nahrazuje rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. 03. 2020, čj. MZDR 11853/2020-5/OBP, PID: MZDRX019I3TS.**

Odůvodnění:

Povolení je vydáváno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě. Cílem opatření je zajištění dostatku klíčových přípravků osobní hygieny na území České republiky pro zamezení šíření tohoto onemocnění a na základě podnětu Ministerstva průmyslu a obchodu, které bylo pověřeno zajištěním dezinfekčních přípravků podle usnesení vlády č. 196 ze dne 12.3.2020.

Vzhledem k probíhající epidemii chřipky a zpravidla nikoli závažnému průběhu onemocnění, včetně úvodního bezpříznakového období, lze očekávat, že se toto onemocnění bude dále významně na území České republiky šířit.

Ministerstvo dále zohlednilo žádost Ministerstva průmyslu a obchodu ze dne 24.3.2020 ohledně rozšíření výčtu držitelů povolení. Požadavek Ministerstva průmyslu a obchodu reflektuje na trvajícím nedostatek dezinfekčních přípravků na ruce na trhu na území České republiky z důvodu jejich zvýšené potřeby, a proto ministerstvo přistoupilo k povolení biocidních přípravků dle výroku I. tohoto rozhodnutí podle čl. 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění, a k rozšíření výčtu držitelů povolení oprávněných dodávat uvedený přípravek na trh na území České republiky dle výroku III. tohoto rozhodnutí.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví

podepsáno elektronicky