

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 10.03.2020

Č. j. MZDR 10904/2020-1/OBP

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 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 biocidního přípravku Lihová lékárenská dezinfekce na trh, takto:

- I. Biocidní přípravek Lihová lékárenská dezinfekce (dále též jen „přípravek“) se povoluje dodávat na trh na území České republiky pod číslem povolení CZ-2020-55-02 za podmínek uvedených v tomto rozhodnutí a za podmínek stanovených v souhrnu vlastností biocidního přípravku, který je přílohou k tomuto rozhodnutí, a to na dobu 180 dnů ode dne zveřejnění tohoto rozhodnutí na úřední desce ministerstva.**
- II. Přípravek smí být prodán pouze fyzickým osobám v rámci pracoviště poskytovatele lékárenské péče, které jej vyrobilo.**

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 dostupnosti přípravků osobní hygieny pro veřejnost na území České republiky pro zamezení šíření tohoto onemocnění.

Vzhledem k výskytu případů tohoto onemocnění na území České republiky, vzhledem k postupnému šíření tohoto onemocnění v sousedních či blízkých zemích, jako je Itálie, Francie, Německo, Rakousko, Švýcarsko, Polsko nebo Chorvatsko, 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.

Jelikož nelze jednoduše poznat pacienta s onemocněním COVID-19, je naprosto nezbytné, aby byl k dispozici dostatek přípravků osobní hygieny, které pomohou zabránit přenosu tohoto onemocnění na zdravé osoby.

Ministerstvo dále zohlednilo stávající nedostatek dezinfekčních přípravků na ruce na trhu na území České republiky z důvodu jejich zvýšené potřeby, a proto přistoupilo k povolení biocidního přípravku Lihová lékárenská dezinfekce v souladu s postupem 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 tím umožnilo rozšířit dostupnost dezinfekčních přípravků na ruce i od

poskytovatelů lékařské péče.

Složení přípravku Lihová lékařská dezinfekce odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví

Příloha

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Lihová lékařská dezinfekce

Typ přípravku: 1

Číslo povolení: CZ-2020-55-02

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Obchodní název: **Lihová lékařská dezinfekce**

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Za držitele povolení se považuje každý výrobce ve smyslu bodu č. 1.3. tohoto souhrnu vlastností biocidního přípravku.
Číslo povolení	CZ-2020-55-02
Datum udělení povolení	10.3.2020
Datum skončení platnosti povolení	6.9.2020

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Poskytovatelé lékařské péče podle §5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Ethanol (denaturovaný)
Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno

Účinná látka	Peroxid vodíku
Jméno výrobce	Není uvedeno
Adresa výrobce	Není uvedeno
Umístění výrobních závodů	Není uvedeno

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (% obj.)
Etanol (denaturovaný)		účinná látka	64-17-5	200-578-6	93,7
peroxid vodíku (3%)		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,7
Glycerol (98%)	propane-1,2,3-triol		56-81-5		1,6

2.2. Typ složení přípravku

Roztok.

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101 Je-li nutné lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji a zapálení. Zákaz kouření. P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P501 Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Použití č. 1 - Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekční přípravek osobní hygieny - dezinfekce rukou
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, plísně, viry
Oblast použití	Použití na ruce.
Metoda(y) aplikace	Nanáší se na ruce
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost.
Velikost balení a obalový materiál	Balení o obsahu nejvýše 250 ml

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži.

Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl zabrat zhruba 1 minutu.

Použití maximálně 10x denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Nevhodné pro děti do 3 let věku.

Není určen pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevyvolávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozlítí nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Hrozí vysušení kůže a očí.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nádobu a její obsah zlikvidujte podle místních předpisů.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Skladujte v původní nádobě.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ¹⁾

5.1. Pokyny pro používání

Viz kapitola 4.1.1

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz kapitola 4.1.2

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Viz kapitola 4.1.3

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz kapitola 4.1.4

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz kapitola 4.1.5

6. DALŠÍ INFORMACE

Pokyny pro výrobu přípravku: Přípravek smí být vyráběn pouze v prostorách určených pro přípravu v rámci pracoviště poskytovatele lékárenské péče.

Všeobecné pokyny pro použití přípravku: Projeví-li se zdravotní potíže (přetrvávající slzení, zarudnutí, pálení očí apod.) nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře. Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o použitém přípravku, poskytněte mu informace ze štítku a o poskytnuté první pomoci.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

Poznámka:

1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.
