



a

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Společné stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k otázce nakládání s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny používanými při výrobě zdravotnických prostředků

V souvislosti s dotazy výrobců zdravotnických prostředků obsahujících látky klasifikované zákonem č. 281/2002 Sb. jako vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens a toxiny, vydává Ministerstvo zdravotnictví České republiky a Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „Úřad“) toto společné stanovisko:

V případě, že fyzická nebo právnická osoba (dovozce, distributor nebo zpracovatel suroviny) doveze či zpracovává na území České republiky látky označené zákonem č. 281/2002 Sb.¹ jako vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens a toxiny, má povinnosti vyplývající z tohoto zákona. Tedy i výrobce zdravotnického prostředku², který vyrábí takový zdravotnický prostředek, který obsahuje látky označené zákonem č. 281/2002 Sb.³ jako vysoce rizikové nebo rizikové biologické agens a toxiny, má kromě povinností vyplývajících ze zákona č. 123/2000 Sb. i povinnosti vyplývající ze zákona č. 281/2002 Sb.

Jedná se především o nutnost vyžádat si povolení Úřadu s nakládáním s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny v případě agens a toxinů vyjmenovaných v příloze č. 1 vyhlášky č. 474/2002 Sb.⁴ a nutnost ohlašovat Úřadu nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny v případě agens a toxinů vyjmenovaných v příloze č. 2 vyhlášky č. 474/2002 Sb.

Povolení s nakládáním s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny, jakožto i ohlašování nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny se řídí zákonem č. 281/2002 Sb.

A. Nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny

Agens a toxiny vyjmenované v příloze č. 1 vyhlášky č. 474/2002 Sb. jsou klasifikovány jako vysoce rizikové. Nakládání s takovými agens a toxiny je podmíněno vydáním povolení Úřadu, které je vydáváno bezplatně, na základě žádosti.

¹ zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, v platném znění

² § 3 písm. a) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění

³ zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, v platném znění

⁴ Vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona



a

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Žádost musí být doložena (podle § 7 a § 10) zákona č. 281/2002 Sb.:

- ustanovením odpovědného zástupce
- dokladem ověřujícím bezúhonnost osoby, která je odpovědným zástupcem
(výpis z rejstříku trestů - při poskytnutí údajů zařizuje Úřad)
- dokladem prokazujícím odbornou způsobilost odpovědného zástupce⁵
(kopie diplomu)
- prohlášením odpovědného zástupce, že tuto funkci (ve smyslu zákona č. 281/2002 Sb.) vykonává pouze pro jednu právnickou osobu
- dokladem ověřujícím bezúhonnost osoby, která je statutárním orgánem
(výpis z rejstříku trestů - při poskytnutí údajů zařizuje Úřad)
- technickou dokumentací (kopie kolaudačního rozhodnutí budovy, ve které se s agens a toxiny nakládá + situační plán - při prodejných organizacích stačí ruční náčrt budovy s označením dotčených prostor)
- hlášením schváleným orgánem ochrany veřejného zdraví (kategorizace prací)
(hlášení Hygienické stanice o tom, že výrobce spadá do kategorie 1)
- prohlášením, že ohledně majetku právnické osoby nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo nebyl insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek této osoby nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení

Žádost se generuje v aplikaci JEBATOX (Jednotná evidence biologických agens a toxinů) a zasílá se e-mailem i písemně (podepsaný stejnopis). Kompletní postup a návody jsou k dispozici v aplikaci JEBATOX na www.sujb.cz.

Po vydání povolení se pravidelně jednou ročně (do konce ledna) zasílá Úřadu hlášení o pohybu látek za uplynulý rok, a dále předpoklad pro následující kalendářní rok (do konce srpna). Oprávněná osoba dále vede evidenci o nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny a archivuje ji po dobu 10 let od zániku povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny.⁶

B. Nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny

Agens a toxiny vyjmenované v příloze č. 2 vyhlášky č. 474/2002 Sb. jsou klasifikovány jako rizikové. Nakládání s takovými agens a toxiny je podmíněno ohlášením Úřadu⁷.

Ohlášení se provádějí pravidelně jednou ročně (do konce ledna) a to skutečnost za uplynulý rok, a dále předpoklad pro následující kalendářní rok (do konce srpna). V případě prvního nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny nejméně 14 dnů předem.

⁵ § 3 vyhlášky č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona

⁶ § 16 zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, v platném znění

⁷ § 17 zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, v platném znění



a

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Veškeré podrobnější informace a kontakty na pověřené osoby k otázkám povolování s nakládáním a ohlašování nakládání s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny lze nalézt na internetových stránkách Úřadu na www.sujb.cz.

Zainteresované subjekty zároveň upozorňujeme na možnost podílet se na plánované novelizaci zákona č. 281/2002 Sb. s cílem naformulovat speciální právní úpravu pro oblast zdravotnických prostředků.

C. Nakládání se zdravotnickými prostředky obsahujícími vysoce rizikové a rizikové biologické agens a toxiny

Výše uvedené povinnosti (odst. A a B) se vztahují pouze na výrobce zdravotnického prostředku a všechny osoby, které nakládají s uvedenými biologickými agens a toxiny před tím, než s jejich použitím budou vyrobeny zdravotnické prostředky (např. dovozci a distributoři surovin – samotných biologických agens a toxinů).

Naopak, výše uvedené povinnosti se nevztahují na osoby, které nakládají se zdravotnickým prostředkem (finálním výrobkem naplňujícím znaky zdravotnického prostředku podle ust. § 2 zákona č. 123/2000 Sb.) i pokud by částí tohoto zdravotnického prostředku byly biologické agens a toxiny (např. distributoři zdravotnického prostředku, výdejny zdravotnického prostředku, zdravotnická zařízení manipulující se zdravotnickým prostředkem a uživatelé zdravotnického prostředku). Finální zdravotnický prostředek totiž nenaplňuje znaky nakládání se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny, které mohou být zneužity k porušení zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní, a tudíž zdravotnický prostředek ani osoby s ním manipulující (distributoři, výdejny, zdravotnická zařízení) nepodléhají regulaci zákonem č. 281/2002 Sb.⁸

Za Ministerstvo zdravotnictví:
MUDr. Markéta Hellerová
náměstkyně pro zdravotní péči

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
Ing. Dana Drábová, Ph.D.
předsedkyně

⁸ Výklad ust. § 2 písm. a) bod 2. ve spojení s ust. § 1 písm. a) zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, v platném znění