



NÁZEV MATERIÁLU	Připomínky Svazu průmyslu a dopravy České republiky k Analýze schopností českého průmyslu zabezpečit výrobu OOP a ZP
Č. J.	39/2020
DATUM ZPRACOVÁNÍ	24. června 2020
KONTAKTNÍ OSOBA	Jan Šebesta
TELEFON	225 279 201
E-MAIL	jsebesta@spcr.cz

## OBECNÉ PŘIPOMÍNKY

Svaz průmyslu a dopravy České republiky (SP ČR) dlouhodobě usiluje o větší podporu zajištění tuzemských kapacit k výrobě osobních ochranných prostředků (OOP) a zdravotnických prostředků (ZP), proto vítá snahu MPO o vznik komplexní analýzy. Dle našeho názoru je ale třeba analýzu dopracovat dle připomínek přiložených níže.

## KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

### 1. K materiálu obecně

Upozorňujeme, že nejde o analýzu v pravém slova smyslu. Navrhujeme tudíž tuto analýzu reálně nechat zpracovat za účasti dotčených orgánů (včetně SÚKL, MZ apod.) a získat tak potřebná data a ta využívat i pro budoucí období.

#### Odůvodnění:

Materiál se nedá považovat za analýzu. Chybí zde relevantní údaje a skutečnosti týkající se stavu schopnosti českých firem vyrábět a dodávat požadované množství OOP a ZP doložené potřebnou certifikací dokládající bezpečnost, účinnost a další parametry. Stručný materiál pouze hodnotí čtyři možné způsoby zajištění OOP (nákup, výroba, konsignační sklady atd.). Navrhujeme tudíž tuto analýzu reálně nechat zpracovat a získat tak potřebná data (také s využitím registru zdravotnických prostředků: <https://eregpublicsecure.kszis.cz/Registr/RZPRO>, více informací: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku>) a ta využívat i pro budoucí období.

**Tato připomínka je zásadní.**

### 2. K údajům srovnávajícím požadavky výrobků a kapacit výrobců

Není jasné, na základě jakého klíče byly hodnoty kapacity výrobců do materiálu zahrnuty. Analýza by měla zahrnout i kapacity výrobců, jejichž produkty jsou nyní v procesu certifikace a posouzení shody. Např. by mohla být kapacita výrobků vyhodnocena dle časového hlediska (např. současná kapacita, kapacita k 31. 8. 2020, kapacita k 31. 12. 2020 či obdobně).

#### Odůvodnění:

Pomineme-li hodnocení objektivnosti stanovených potřeb státu, tak protože z tabulky nevyplývá, jaké firmy jsou do stanovení stávajících kapacit zahrnuty, není možné objektivně posoudit, nakolik jsou uvedené objemy reálné.

Navíc je pomíjena skutečnost, že mnoho firem momentálně prochází procesem certifikace a posouzení shody u nově vyvinutých a k výrobě připravených OOP a ZP. Příkladem jsou některé typy masek, výtěrové testovací sady apod.

Tímto neuvedením budoucích kapacit čekajících na certifikaci se částečně popírá dosavadní pomoc a podpora MPO, CzechInvestu a dalších ve zvyšování kapacit českých výrobců OOP a ZP. Navrhujeme zakalkulovat i budoucí kapacity nově vyráběných OOP a ZP, které jsou pro případné další pandemie zásadní. Je potřeba využít celkovou výrobní kapacitu českých firem, které jsou schopné dodávat zdravotnické prostředky ve vysoké kvalitě.

**Tato připomínka je zásadní.**

### **3. K termínu vyhlášení druhé etapy výběrového řízení**

Na základě výše uvedeného navrhujeme zvážit posunutí termínu vyhlášení druhé etapy výběrového řízení na zajištění zbývajících 50 % požadovaného objemu produktů a potřeb do doby, než získají firmy potřebné certifikace, případně připravit další výběrové řízení, které by nové kapacity zohlednilo. O stavu procesu certifikace mají přehled také zástupci společnosti CzechInvest a mohou tento proces průběžně monitorovat.

**Tato připomínka je zásadní.**

### **4. K zajištění tuzemských dodávek**

Žádáme změnit znění třetího odstavce první strany a odstavce na začátku třetí strany Analýzy tak, aby se jednalo o skutečnou výrobu a skladování OOP a ZP v ČR.

Nově navržené znění třetího odstavce první strany:

*„Je žádoucí, aby v případě, že část OOP-ZP nebude **fyzicky** nakoupena v podobě finálních ~~produktů~~**výrobků**, byly nasmlouvané výrobní i skladovací kapacity lokalizovány na území ČR.“*

Nově navržené znění pokračujícího odstavce na začátku třetí strany:

*„... aby měl stát ve své zásobě stále nejnovější zboží (které si zaplatil) v plném množství. **Jak je již uvedeno výše, je žádoucí, aby byly nasmlouvané výrobní i skladovací kapacity lokalizovány na území ČR.**“*

Odůvodnění:

Z hlediska zajištění bezpečnosti dodávek OOP a ZP pro státní organizace, zdravotníky, občany i podnikatele je zásadní, aby šlo o nákup tuzemského zboží, ne pouze o přeprodej výrobků ze třetích zemí provedený na území ČR. Takový přeprodej totiž může být zmařen např. z důvodů uzavřených hranic, příkázání výrobě vládou třetí země, obchodními spory apod. Navíc transakční a časové náklady na takové dohody jsou

výrazně vyšší. Časově náročnější je také samotná přeprava. Současná situace ukazuje, že je nutné zajistit vlastní kapacity, což předkladatelem původně navržený text dle našeho názoru neplní zcela důsledně.

Pokud snad legislativní pravidla neumožňují výrobu omezit pouze na ČR, **lze případně toto rozšířit na oblast Evropské unie, nicméně skladovací kapacity by měly být již v ČR.** Nicméně upozorňujeme, že předkladatel již v samotném názvu (*Analýza schopností českého průmyslu zabezpečit výrobu OOP a ZP*) a dalších částech materiálu, i přes zde popsání nedostatků, s tuzemskou výrobou počítá.

**Tato připomínka je zásadní.**

#### **5. K výtěrovým setům bez média**

Požadavky na výtěrové sety (pro odběr vzorků z nosohltanu) bez média jsou specifikovány v tabulce s tím, že zde vůbec není uvedena kapacita českých firem, resp. je zde uvedena nulová kapacita.

Nejsme si jisti, zda tento údaj odpovídá realitě. V ČR například existuje výrobce klíčové komponenty výtěrových setů (štetičky pro odběr vzorku z nosohltanu), který je připraven zahájit její dodávky na trh, jakmile bude buďto udělena výjimka pro certifikaci zdravotnického prostředku in vitro ze strany MZ ČR nebo tato certifikace (SZÚ) provedena.

Další firma vyvinula funkční prototyp (byť zatím jen orientačně ověřený předními virology) odběrové soupravy z nosohltanu. Tato společnost je připravena aktivovat výrobní kapacitu schopnou pokrýt požadované množství setů v daném režimu dodávky (varianta 4) počínaje měsícem září 2020 v případě, že bude udělena výjimka nebo provedena certifikace ZP in vitro.

V tomto případě ale nejde jen o ZP in vitro, který lze využít v ČR, ale díky jedinečnému řešení je reálné přebytky výroby exportovat zájemcům v zahraničí.

**Tato připomínka je zásadní.**

#### **6. K respirátorům FFP3**

Upozorňujeme, že v praxi existují dvě odlišná řešení, a sice jednorázový respirátor anebo opakovatelně využitelnou masku s výměnným filtrem. Předpokládáme, že v tabulce uvedená čísla zahrnují pouze jednorázovou variantu.

**Tato připomínka je zásadní.**

#### **7. K respirátorům FFP2**

Jsme přesvědčeni, že kapacita firem na respirátory FFP2 a roušky je vyšší, než je uvedeno. Protože však nejsou uvedena jména společností, není to možné přepočítat.

**Tato připomínka je zásadní.**

## **8. K pratelnosti vybraných OOP**

U vybraných položek OOP (roušky, ochranné obleky, návleky na obuv, čepice) doporučujeme využít také možnosti opakovaného použití formou praní za předem stanovených přísných hygienických podmínek. Tvrzení, že není poptávka po opakovaně použitelných OOP, je značně zjednodušené.

**Tato připomínka je zásadní.**

## **9. K čepicím**

U položky Čepice není uveden žádný výrobce, což ale také není přesné a některé firmy deklarují kapacitu výroby v řádech desetitisíců kusů za měsíc. Obdobně si nejsme jisti správností údajů u gumových rukavic.

**Tato připomínka je zásadní.**

## **10. K variantě 2. – Nákup vstupních surovin a smluvní zajištění výrobních kapacit**

Je důležité připomenout, že existují přísná pravidla pro uvádění výrobků (a zejména pak v případě OOP a ZP) na trh EU stanovená příslušnými právními předpisy, která výrobce musí splnit. Tato varianta má tedy velmi omezené možnosti využití.

V nouzových situacích existuje možnost, že autority členských zemí EU uvolní na trh i OOP nebo ZP, u kterých předepsané posouzení shody nebylo úplně provedeno a nejsou označeny CE. Pro zdravotnické prostředky přímo stanoví postup v případě kritických situací Směrnice MDD, kdy může členský stát v zájmu ochrany zdraví povolit uvedení na trh i tehdy, nebylo-li provedeno předepsané posouzení shody.

Členským státem se rozumí podle zákona o zdravotnických prostředcích Ministerstvo zdravotnictví, které povolení vydá na odůvodněnou žádost. Nařízení (EU) 2016/425 podobné explicitní ustanovení o mimořádném povolení neobsahuje, lze se zřejmě odkázat na doporučení Evropské Komise a požádat o povolení orgán dozoru – ČOI.

Na druhou stranu by ale bylo vhodné zvýšit akcent na podporu vývoje, certifikaci a recertifikaci zdravotnických prostředků všech tříd. Podpora recertifikací je nezbytná z toho důvodu, že se výrobci musejí připravit na platnost nových nařízení o zdravotnických prostředcích a IVD, kde proces certifikace a dohledu bude časově, odborně a finančně mnohem nákladnější než v současné době, což může být zejména pro malé a střední výrobce velký problém.

**Tato připomínka je zásadní.**

## **11. K variantě 4. – Nákup se zajištěním plné obměny průběžnou cestou dodavatelem**

Zajistit 100% obměnu během životnosti je pravděpodobně realizovatelné. Ale bylo by vhodné, aby hodnotícím kritériem byla i doba použitelnosti/životnosti výrobku. Současný tender SSHR na OOP (roušky, respirátory) stanovuje minimální dobu použitelnosti na 2 roky, její skutečnou délku však nijak nehodnotí. Při použití moderních materiálů, kde nedochází k elektrostatickému vybití, je životnost výrobků minimálně

5 let, může být ale i 10 let. Toto má zásadní dopad na udržení a prodloužení použitelné skladové zásoby s minimalizací nákladů.

**Tato připomínka je zásadní.**