



Ministerstvo
zdravotnictví

Dopady zákona o kritické infrastruktuře a jeho prováděcích předpisů na činnost distributorů

Konference Správná distribuční praxe léčivých přípravků

Ing. Markéta Galiová

Vedoucí oddělení krizového řízení a bezpečnosti

Ministerstvo zdravotnictví

28. 5. 2026

Legislativa



- **Zákon č. 266/2025 Sb., o odolnosti subjektů kritické infrastruktury a o změně souvisejících zákonů (zákon o kritické infrastruktuře)**
 - **distribuce léčiv je považována za základní službu**
 - **od prvků ke službám a zajištění jejich kontinuity**
- Aktuálně připravované prováděcí právní předpisy:
 - **nařízení vlády o základních službách a kritériích významnosti**
 - **vyhláška o plánu odolnosti, posouzení rizik, opatřeních k zajištění odolnosti subjektů kritické infrastruktury a o hlášení incidentu**
 - **vyhláška o portálu kritické infrastruktury**

veškeré aktuálně dostupné informace jsou zveřejněny na webových stránkách MZd:
<https://mzd.gov.cz/category/agendy-ministerstva/krizove-rizeni/kriticka-infrastruktura/>

Časová osa nejbližších úkonů



1) Aktualizace 1x za 4 roky

2) Povinnost oznámit toto určení MZd a MV

3

Aktuální stav - sebeidentifikace

V tuto chvíli vyčkejte na nabytí účinnosti NV a jeho publikaci ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv

MZd zašle dopis ministra s informací o NV a potřebě provést sebeidentifikaci

Vyhodnoťte definovaná kritéria a tedy zdali jste poskytovatelem základní služby

Pokud ano, **zašlete požadované informace** (viz § 9 odst. 1 zákona o KI a Metodika) **gestorovi** (tj. MZd v odvětví Zdravotnictví) a **MV prostřednictvím datové schránky** (nebude-li Portál KI dosud dostupný),

Vyčkejte na doručení rozhodnutí o zařazení na seznam subjektů KI (od této doby se začíná počítat lhůta pro splnění dalších úkonů – viz dále)

Metodika k zařazení poskytovatele základní služby mezi subjekty KI



- Zpracovatel MV-GŘ HZS ČR, dostupná zde: <https://hzscr.gov.cz/clanek/web-krizove-rizeni-a-cnp-kriticka-infrastruktura-kriticka-infrastruktura.aspx>, odkaz je také uveden na webu MZd
- Obsahuje podrobný popis procesu určování vč. nezbytných informací, které se zasílají gestoru a MV
- MZd neplánuje vytvořit jednotný formulář pro nahlášení

5

Nezbytné informace I. - vzor



- **Identifikační údaje poskytovatele základní služby**
 - název, sídlo, IČO
- **Informace o poskytované základní službě z NV**
 - distribuce léčivých přípravků na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, čj. XY ze dne XY
- **Informace o odvětví (a pododvětví), v kterém subjekt KI poskytuje základní službu**
 - odvětví Zdravotnictví

6

Nezbytné informace II. - vzor



- Informace o naplnění alespoň 1 kritéria významnosti, které je uvedeno v NV*
 - kritérium: *Organizace splňuje, neboť...(odkaz na dokument/počty, které dokládají tvrzení)*
- Informace tom, že KI se nachází na území ČR, respektive prohlášení, že základní služba je poskytována prostředky v ČR
- Informace o tom, že část KI se nachází na území jiného členského státu EU
- Informace o základní službě poskytované na území jiného členského státu Evropské unie (*konkrétně seznam ČS EU*)

7

Vyhláška o plánu odolnosti, posouzení rizik, opatřeních k zajištění odolnosti subjektů kritické infrastruktury a o hlášení incidentu - návrh



- V lednu 2026 proběhlo připomínkové řízení – MZd uplatnilo cca 70 připomínek.
- Ve vyhlášce jsou indikativní odkazy na ČSN (ČSN ISO 31000, ČSN EN IEC 31010, ČSN ISO EN 22301).
- **Obsah, zejm.:**
 - Způsob provedení posouzení rizik subjektu kritické infrastruktury,
 - Struktura a obsah plánu odolnosti,
 - Popis opatření v rámci řízení rizik (plán kontinuity činností vč. jeho testování, příprava a odezva na incidenty, fyzická bezpečnost, řízení bezpečnosti pracovníků a řízení bezpečnosti dodavatelského řetězce),
 - Způsob identifikace incidentů a jejich hlášení (vč. výpočtu úrovně významnosti dopadů nežádoucí události).

8

Vyhláška o Portálu KI - návrh



- **Portál KI** (*informace z února 2026*)
 - Má být jako jedna z komponent Informačního systému krizového řízení (vstupním portálem do ISKŘ má být Národní portál krizového řízení)
 - Platforma pro identifikaci, plnění povinností subjektů KI, hlášení incidentů a sdílení informací mezi gestorem a subjektem KI, subjekty KI navzájem
 - Gestor MV (resp. MV-GŘ HZS ČR) ve spolupráci s NAKIT
 - V květnu 2026 proběhlo připomínkové řízení (předpokládána účinnost vyhlášky od 1. července 2026)

9

Výhled do budoucna I.



- **§ 14 Práva a povinnosti subjektu KI – zejm.**
 - Poskytovat příslušné informace,
 - Zpracovat příslušnou dokumentaci,
 - Určit manažera KI,
 - Označit kritické dodavatele,
 - Přijímat opatření k zajištění odolnosti,
 - Hlásit incidenty...



10

Výhled do budoucna II.



- **Cvičení**
 - § 5 Ministerstva a jiné ÚSÚ
 - Provádějí cvičení k ověření odolnosti subjektů KI; za tímto účelem zpracovávají plán cvičení. (Subjekt KI může být do tohoto plánu cvičení zařazen nejvýše jednou za 3 roky.)
 - § 14 Práva a povinnosti subjektu KI
 - Účastnit se cvičení k ověření odolnosti subjektu KI.
 - § 21 Cvičení
 - Subjekt KI provádí vlastní cvičení nebo cvičení podle plánu cvičení, bylo-li mu ohlášeno alespoň 3 měsíce před jeho konáním.
 - Subjekt KI předává ministerstvu a MV informace o vlastním cvičení.
 - Informace o cvičeních jsou předávány prostřednictvím portálu kritické infrastruktury nejméně v rozsahu: termín a místo cvičení, námět cvičení, zjištěné zásadní poznatky ze cvičení.

11

Výhled do budoucna III.



- **Kontroly**
 - § 5 Ministerstva a jiné ÚSÚ
 - Provádějí kontrolu subjektu KI a ukládají nápravná opatření podle § 23.
 - § 14 Práva a povinnosti subjektu KI
 - Umožnit ministerstvu provedení kontroly plnění povinností stanovených zákonem o KI.
 - § 22 Kontrola
 - Ministerstvo vykonává v rámci své působnosti kontrolu v oblasti kritické infrastruktury.
 - Při výkonu kontroly ministerstvo zjišťuje, jak subjekty KI plní povinnosti stanovené tímto zákonem.

12



Ministerstvo
zdravotnictví

**Děkuji
za pozornost**

Ing. Markéta Galiová
marketa.galiova@mzd.gov.cz