

Brno, 10. března 2026

Č.j.: 11217/2026-NÚKIB-E/210



NUKIX005W3AM

Věc: Poskytnutí informací podle § 14 odst. 5 písm. d) zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážená paní 

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost (dále jen jako „NÚKIB“) obdržel dne 2. března 2026 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“). Ve Vaší žádosti požadujete poskytnutí informace, zda patří mezi registrované poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností v oblasti zdravotnictví i některá z právnických osob, jejichž činností je primárně vývoj či distribuce léčiv, respektive zda mohou subjekty z farmaceutického sektoru rovněž býti poskytovateli regulovaných služeb v režimu vyšších povinností. Tímto Vám sděluji, ve struktuře otázek dle Vaší žádosti, následující informace:

„Mohla bych se prosím zeptat, zda patří mezi registrované poskytovatele základní služby v režimu vyšších povinností v oblasti zdravotnictví i některá z právnických osob, jejichž činností je primárně vývoj či distribuce léčiv? Můj dotaz míří na to, zda mohou subjekty z farmaceutického sektoru rovněž naplňovat definici poskytovatele základní služby v režimu vyšších povinností.“

Odpověď: Příloha vyhlášky č. 408/2025 o regulovaných službách (dále jen „vyhláška“) v bodech 18.4 až 18.6 obsahují služby Výzkum a vývoj humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech, Výroba humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech v rozsahu od výroby účinné látky až po konečnou lékovou formu, Výroba léčivých látek podle zákona o léčivech. V bodech 18.7 až 18.9 jsou pak zahrnuty služby Výroba zdravotnických prostředků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, Výroba diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, Výroba zdravotnických

prostředků považovaných za kriticky důležité v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.

Vyjma služeb 18.7 Výroba zdravotnických prostředků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie a 18.8 Výroba diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, pro které vyhláška zavádí pouze nižší režim povinností, jsou pro zbylé jmenované služby určeny podmínky pro zařazení do obou režimů. Z právní úpravy tak vyplývá, že poskytovatelé těchto služeb mohou být zařazeni jak do režimu nižších, tak vyšších povinností.

S pozdravem

Elektronický podpis: 10.3.2026
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Mgr. Lucie Vitulová
Vydal: ICA EU Qualified CA/RSa 06/2022
Platnost do: 24.4.2026 08:35 +02:00

V z. Mgr. Lucie Vitulová
Mgr. Vít Hrazdára
vedoucí oddělení právního
Národního úřadu pro
kybernetickou a informační
bezpečnost

Obdrží:



Vypraveno dne:

viz časový údaj na obálce datové zprávy