

TLP:CLEAR

Zákon o kybernetické bezpečnosti a jeho dopad na oblast léčivých přípravků

NÚKIB



Národní úřad
pro kybernetickou
a informační
bezpečnost

Klára Humpolíková
Oddělení regulace soukromého sektoru
Odbor regulace

2. prosince 2025

TLP:CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

TLP:CLEAR

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost



Zákon č. 246/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti

Účinnost od **1. listopadu 2025**
9 prováděcích právních předpisů
stovky jednání
3 roky, 8 měsíců a 9 dní
(od přípravy po účinnost)

TLP:CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Východiska obsahu návrhu zákona

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost

Směrnice NIS 2.0

Mechanismus BDŘ

Úkol z usnesení Bezpečnostní rady státu č. 41 ze dne 21. června 2022 k Bezpečnosti dodavatelských řetězců strategické infrastruktury státu, č. j. 28261/2022-UVCR

Zlepšení a zkušenosti

Reflexe poznatků a dosavadních zkušeností, odstranění současných nedostatků, zohlednění podnětů a připomínek a další doplňující úpravy

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

TLP-CLEAR

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost

Prováděcí právní předpisy

Účinnost vyhlášek od **1. listopadu 2025**

Vyhláška o regulovaných službách
Vyhláška o bezpečnostních opatřeních pro vyšší režim
Vyhláška o bezpečnostních opatřeních pro nižší režim
Portálová vyhláška
 Vyhláška o bezpečnostních úrovních (cloud)
 Vyhláška o bezpečnostních pravidlech (cloud)
 Vyhláška o požadavcích pro zápis do katalogu CC (cloud)
 + nařízení vlády o nepominutelných funkcích
 + nařízení vlády o strategicky významných službách

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Vybrané vyhlášky a jejich význam



vyhláška č. 408/2025 Sb., o regulovaných službách

- Seznam služeb + podmínky významnosti = regulovaná služba
- Režim poskytovatele regulované služby
- 22 sektorů: energetika, doprava, bankovníctví, zdravotnictví, potravinářství

vyhláška č. 409/2025 Sb., o bezpečnostních opatřeních poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností

- Organizační a technická opatření
- Přílohy: hodnocení aktiv (důvěrnost, dostupnost, integrita), likvidace informací a dat, zranitelnosti a hrozby, hodnocení rizik, řízení dodavatelů, rozvoj povědomí

vyhláška č. 410/2025 Sb., o bezpečnostních opatřeních poskytovatele regulované služby v režimu nižších povinností

- Povinná základní bezpečnostní opatření a přiměřeně zaváděná bezpečnostní opatření
- Přílohy: přehled BO, požadavky na smluvní ujednání, témata na rozvoj povědomí

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

TLP-CLEAR

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost



**poskytování stanovené služby
+
splnění podmínky významnosti
=
poskytovatel regulované služby**

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Služby

Směrnice NIS1:

7 odvětví

Kritérium dopadu incidentu

- cca 400 povinných osob

Směrnice NIS2:

22 odvětví

Kritérium velikosti subjektu

- minimálně 6 000 povinných osob

ENERGETIKA

Provozovatelé distribuční a přenosové soustavy, výrobců a prodejců elektrické energie, nominování organizací trhu s elektřinou, provozovatelé dobíjecích stanic spolu s poskytovateli elektromobility

Subjekty poskytující službu dálkového vytápění nebo chlazení

Provozovatelé ropovodů, zařízení na těžbu, rafinaci a zpracování ropy, skladovacích a přenosových zařízení, středně správců železnic

Obchodníci s plynem, distributoři plynu, přepravci plynu, výrobci plynu a poskytovatelé ukládání plynu

Provozovatelé výroby, skladování a přepravy vodku. Doposud však není implementováno do českého právního řádu.

DOPRAVA

Komerční leteckí dopravci, řídicí orgány letišť a subjekty provozující pomocná zařízení v rámci letišť, provozovatelé kontrolní řízení provozu

Provozovatel dráhy celostátní nebo regionální anebo veřejné přístupné vlečky a dopravce provozující na těchto drahách dráží dopravu

Předmetné předpisy se vztahují na námořní přístavy a pro Českou republiku tedy nejsou relevantní.

Státní orgány odpovědné za plánování, kontrolu a správu silnic, spadajících do jejich územní působnosti, poskytovatelé služeb ITS

BANKOVNICTVÍ

Sektor bankovníctví je regulován nařízením DORA.

INFRASTRUKTURA FIN. TRHŮ

Sektor infrastruktura finančních trhů je regulován nařízením DORA.

ZDRAVOTNICTVÍ

Poskytovatelé zdravotní péče (nemocnice a další), subjekty provádějící výzkum a vývoj léčivých výrobků a přípravků, výrobci základních farmaceutických přípravků.

PITNÁ VODA

Dodavatelé a distributoři vody určené k lidské spotřebě, avšak kromě těch, pro které je to vedlejší činnost k jejich hlavní činnosti zabývající se distribucí jiných komodit a zboží.

ODPADNÍ VODA

Subjekty ohraničující, vypouštějící nebo upravující městské nebo průmyslové odpadní vody nebo spádky, avšak kromě těch, pro které se jedná pouze o vedlejší činnost k jejich hlavní činnosti.

DIGITÁLNÍ INFRASTRUKTURA

Poskytovatelé: výměnných uzlů internetu (IXP), cloud computingu, datového centra, služeb vytvářejících důvěru, elektronických komunikací, CDN služeb, registru TLD, služeb systému doménových jmen (DNS), s výjimkou poskytovatelů (root name serverů).

POSKYTOVATELÉ ŘÍZENÝCH ICT SLUŽEB

Poskytovatelé řízených ICT služeb a poskytovatelé řízených ICT bezpečnostních služeb. Subjekty, pro zákazníky provozující či spravující ICT služby a nástroje, typicky na základě smlouvy o úrovni služeb (SLA).

VEŘEJNÁ SPRÁVA

Ústřední orgány státní správy, veřejná správa na regionální úrovni, soudy a státní zastupitelství a další instituce významné pro chod státu.

VESMÍR

SLUŽBY UVEDENÉ V PŘÍLOZE II

Subjekty poskytující služby uvedené v příloze I a splňující podmínku „střední podnik“ a subjekty poskytující služby uvedené v příloze II a splňující podmínku „velký podnik“ a „střední podnik“ dle doporučení Komise (EU) 2003/86/EC budou regulovány v režimu „important“ (tj. nízký nárok z hlediska bezpečnostních opatření), pokud nebude stanoveno speciální kritérium jinak.

POŠTOVNÍ SLUŽBY

Subjekty poskytující poštovní služby, tzn. výběr, třídění, přepravu a doručení poštovních zásilek, včetně provozování kurzovních služeb.

ODPADNÍ HOSPODÁŘSTVÍ

Subjekty poskytující služby nakládání s odpady, tzn. zařízení určená pro nakládání s odpady, obchodníci, zprostředkovatelé, dopravci podle zákona č. 541/2020 Sb. kromě těch, pro které nakládání s odpady není jejich hlavní ekonomickou činností.

CHEMICKÝ PRŮMYSL

Subjekty poskytující služby v chemickém průmyslu, tzn. výrobci, distributoři, včetně maloobchodníka, který skládá a uvolní na trh chemickou látku nebo předmet.

POTRAVINÁŘSTVÍ

Potravinářské subjekty, které se zabývají velkoobchodní distribucí a průmyslovou výrobou nebo zpracováním.

VÝROBA

Výroba zdravotnických a diagnostických zdravotnických prostředků, počítačů, elektronických a optických přístrojů, elektrických zařízení, strojů a zařízení, motorových vozidel (létné motorové vozy, přehled a některé ostatních dopravních prostředků a zařízení).

POSKYTOVATELÉ DIGI SLUŽEB

Poskytovatelé online tržišť, internetových vyhledávacích, platform služeb sociálních sítí.

VÝZKUM

Výzkumné organizace, s výjimkou vzdělávacích institucí, jejichž hlavním cílem je provádět aplikovaný výzkum nebo experimentální vývoj s ohledem na využití výsledků tohoto výzkumu pro komerční účely.

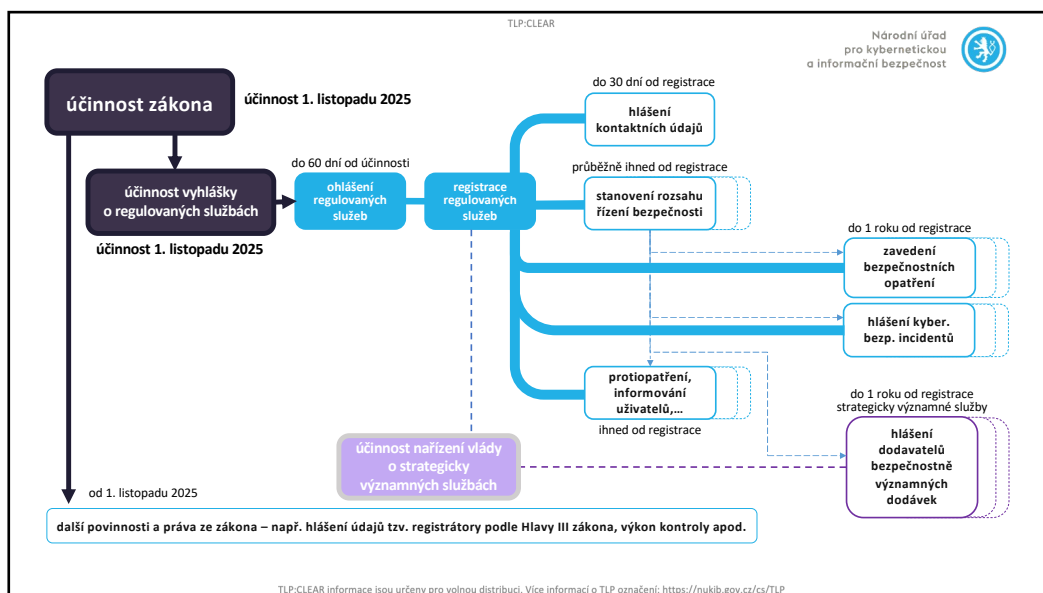
TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Vyhláška o regulovaných službách

18.4 Výzkum a vývoj humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech⁴³⁾	Zadavatel klinických hodnocení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁴⁵⁾ je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
18.5 Výroba humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech v rozsahu od výroby účinné látky až po konečnou léčivou formu	Držitel povolení k výrobě léčivých přípravků podle zákona o léčivech je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
18.6 Výroba léčivých látek podle zákona o léčivech	Výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

4



Ohlášení služby a hlášení kontaktních údajů

Ohlášení regulované služby

- Povinnost poskytovatele (samoidentifikace)
- Výhradně prostřednictvím **Portálu NÚKIB**
- Následně bude vydáno rozhodnutí o registraci (počítání lhůt)

Hlášení kontaktních údajů

- Cílem je:
 - zpřehlednění vztahu mezi Úřadem a povinnou osobou (regulované služby, režim,...)
 - nastavení přímé komunikační linky mezi Úřadem a povinnou osobou
- Hlášení má probíhat skrze **Portál NÚKIB**
 - Předmět hlášení je uveden v Portálové vyhlášce
 - identifikační údaje, funkce, pracovní zařazení, telefonní číslo, e-mail oprávněné osoby

13

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Portál NÚKIB


Chci vyřídit

[Zákon o kybernetické bezpečnosti](#)
[NIS2](#)
[Informační servis](#)
[EN](#)

[Přihlásit se](#)

Chci vyřídit

Správa regulovaných služeb



Ohlášení regulované služby

Ohlášení splnění podmínek pro registraci podle § 6 zákona o kybernetické bezpečnosti.



Hlášení údajů k regulované službě

Hlášení kontaktních a doplňujících údajů podle § 11 zákona o kybernetické bezpečnosti.



Žádost o zrušení registrace regulované služby

Žádost o zrušení registrace podle § 10 zákona o kybernetické bezpečnosti.



Ohlášení změny regulované služby

Změna nahlášených údajů vycházející z formuláře Ohlášení regulované služby.



Přehled ohlášených služeb

Zobrazení přehledu dosud nahlášených regulovaných služeb u dané organizace.

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Bezpečnostní opatření a stanovení rozsahu řízení KB



Bezpečnostní opatření

- Dvojrychlostní kybernetická bezpečnost
- Nižší a vyšší režim povinnosti (vyhláška o regulovaných službách)
 - výsledný vždy jen jeden režim povinností

Stanovení rozsahu řízení kybernetické bezpečnosti

- Stanovený rozsah = aktiva související s poskytováním regulované služby
- V rámci stanoveného rozsahu jsou pak plněny povinnosti ze zákona
- Platí fikce stanovení rozsahu
- Postup:
 1. určení všech svých primárních aktiv,
 2. posouzení, zda primární aktiva souvisí s poskytovanou regulovanou službou,
 3. pro primární aktiva se určí jejich podpůrná aktiva.

15

TLP: CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Bezpečnostní opatření: nižší režim povinností

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost



Stanovení rozsahu řízení kybernetické bezpečnosti



Povinná základní bezpečnostní opatření

§ 3, § 4, § 5, § 6 a § 10 vyhlášky

- organizační a administrativní charakter
- východisko pro další opatření z vyhlášky

příklady opatření: dokumentace, lidské zdroje, odpovědná osoba a vrcholné vedení, smlouvy s dodavateli, kontinuita činností, incidenty



Přiměřeně zaváděná bezpečnostní opatření

§ 7, § 8, § 9, § 11, § 12 a § 13 vyhlášky

- převážně technický charakter
- přiměřenost, postupné zavádění
- kontinuální zlepšování

příklady opatření: vícefaktorová autentizace, přístupová práva, fyzická bezpečnost, aktualizace, skenování zranitelností, segmentace sítě, firewall, VPN, kryptografie



Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, TLP: CLEAR
TLP: CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Bezpečnostní opatření: vyšší režim povinností

Národní úřad
pro kybernetickou
a informační bezpečnost

Stanovení rozsahu řízení kybernetické bezpečnosti

Organizační opatření

§ 3 až § 16 vyhlášky

- stanovení odpovědností
- prioritizace
- cyklické zlepšování (PDCA)

příklady opatření: vrcholné vedení, bezpečnostní role, politiky, dokumentace, řízení aktiv, rizik a dodavatelů, lidské zdroje, přístup, zvládání událostí a incidentů, kontinuita činností

+

Technická opatření

§ 17 až § 27 vyhlášky

- řízení přístupů
- bezpečnost architektury
- detekce a obnova

příklady opatření: fyzická bezpečnost, komunikační sítě, detekce, záznam a vyhodnocení událostí, aplikační bezpečnost, kryptografické algoritmy, zajištění dostupnosti

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost, TLP: CLEAR, informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Hlášení kybernetických bezpečnostních incidentů

Poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností je povinen:

- Hlásit **NÚKIB** (Portál NÚKIB)
- Hlásit **všechny** kybernetické bezpečnostní incidenty
- Významný dopad: do 24 hodin vyhodnotí NÚKIB

Hlášení incidentu

SOS

Hlášení incidentu dle původního zákona

Hlášení kybernetického bezpečnostního incidentu podle původního zákona č. 181/2014 Sb.

SOS

Hlášení incidentu

Hlášení kybernetického bezpečnostního incidentu podle § 15 zákona o kybernetické bezpečnosti.

Hlásím incidenty, které:

- projevily ve stanoveném rozsahu
- původ v kybernetickém prostoru
- nelze vyloučit úmyslné zavinění

Poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností je povinen:

- Hlásit **Národnímu CERT** (Portál NÚKIB)
- Hlásit ty incidenty, které mají **navíc významný dopad** na poskytování regulované služby
- Významný dopad: vyhodnotí sám podle vyhlášky o bezpečnostních opatřeních

TLP: CLEAR, informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Provedení protiopatření



Výstraha

- Informování **veřejnosti** o kybernetickém bezpečnostním **incidentu** či o **porušování povinností** daných tímto zákonem.

Varování

- NÚKIB vydá varování, dozví-li se o **závažné hrozbě nebo zranitelnosti** v oblasti KB
- Vstupuje do analýzy rizik (vyšší režim povinností), možné dobrovolné zohlednění (nižší režim povinností)

Reaktivní protiopatření

- Uložení povinnosti poskytovateli regulované služby provést reaktivní protiopatření
 - k řešení **incidentu**, k zabezpečení aktiv před incidentem, ke zvýšení bezpečnosti na základě incidentu
- Forma: správní rozhodnutí nebo opatření obecné povahy

19

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

Informační povinnost



Informační povinnost – kybernetický bezpečnostní incident

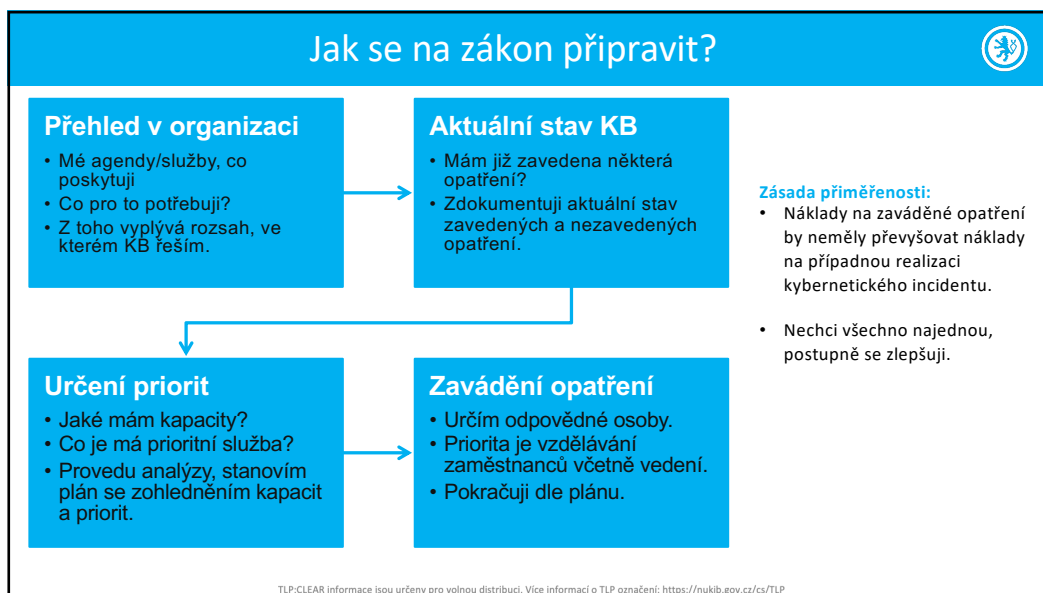
- Pokud to poskytovatel regulované služby považuje za **vhodné, oznámí bez zbytečného odkladu uživatelům regulované služby kybernetický bezpečnostní incident s významným dopadem**, který by **mohl negativně ovlivnit** poskytování této služby
- NÚKIB může poskytovateli regulované služby uložit povinnost nebo zákaz informovat uživatele regulované služby o tomto incidentu

Informační povinnost – významná hrozba

- Poskytovatel regulované služby je **povinen informovat uživatele** regulované služby, který může být ovlivněn **významnou hrozbou o krocích k minimalizaci dopadu** hrozby
 - je-li to vhodné a možné, informuje také o této významné hrozbě
- **Významná hrozba** má potenciál závažně ovlivnit aktiva poskytovatele regulované služby nebo uživatele regulované služby natolik, že způsobí značnou újmu

20

TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>



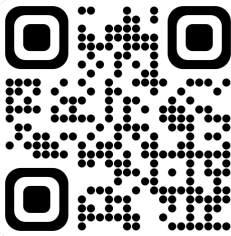
Kde najít další informace?

Portál NÚKIB

<https://portal.nukib.gov.cz/>

Hlavní komunikační platforma týkající se nového ZKB

- Formulářová podání
- Podpůrné materiály (sekce **Informační servis**)
- Aktuality
- Otázky & odpovědi



TLP-CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

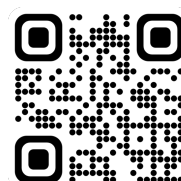
TLP:CLEAR



Děkuji za pozornost.

<https://portal.nukib.gov.cz/>

regulace@nukib.gov.cz



TLP:CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>

TLP:CLEAR



Financováno
Evropskou unií

Projekt TEST-CERT-CZ

CyberCertification Boost:

Podpora rozvoje certifikačních kapacit v oblasti kybernetické bezpečnosti

V pondělí 15. září byla spuštěna Třetí výzva NKC na podporu aktivit pod Cyber Resilience Act, přihlášky přijímáme do 18. listopadu 2025. Alokováno je 8 miliónů Kč a získat můžete kofinancování do výše 50 %.



Kontakt: ncc@nukib.gov.cz

Odborný garant: simona.vysatova@nukib.gov.cz

Supported by the Digital Europe Programme within the
**Building Testing and Certification Capabilities in the
Czech Republic**
(TEST-CERT-CZ, no. 101127940).

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Cybersecurity Competence Centre. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

TLP:CLEAR informace jsou určeny pro volnou distribuci. Více informací o TLP označení: <https://nukib.gov.cz/cs/TLP>