

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

Zdravotně sociální fakulta

**Činnost orgánů samosprávy a návrh metodického
postupu při řešení narušení dodávek léčiv a
zdravotnických prostředků**

Diplomová práce

Autor: Bc. Ivo Kratochvíl

Studijní program: Ochrana obyvatelstva

Studijní obor: Civilní nouzová připravenost

Vedoucí práce: doc. MUDr. Jiří Bajgar, DrSc.

Konzultant: Ing. Libor Líbal

Datum odevzdání: 18. 5. 2015

2015

Abstrakt

Tato diplomová práce se zabývá činností orgánů samosprávy na poli zajišťování léků a zdravotnických prostředků, během doby přípravy na krizové stavy a v průběhu jejich vyhlášení. Aktuálnost tématu je dána v hrozbou vzniku krizové situace, která by byla spojena s neschopností státu, nebo jeho samosprávných celků zajistit léčiva a zdravotnické prostředky, v nezbytném rozsahu pro obyvatelstvo.

Za takové stavy lze považovat zejména epidemiologické hrozby, výrazně ovlivňující spotřebu léků a zdravotnických prostředků a stavy při nichž jsou narušeny schopnosti výrobců a dodavatelů zásobovat poskytovatele zdravotních služeb, v míře potřebné, k poskytování zdravotní péče v nezbytném rozsahu. Přestože pravděpodobnost, že by k takové situaci došlo je poměrně nízká, je třeba mít stanovené postupy, jak vzniklou situaci rychle a účinně řešit.

Diplomová práce se člení na dvě základní části. Část teoretickou, jejíž obsah popisuje základní informace o problematice a část praktickou, která představuje návrh postupu k zajišťování léků a zdravotnických prostředků pro krizové stavy.

Teoretická část práce zahrnuje informace o členění samosprávy. Vymezuje nejdůležitější úkoly orgánů samosprávy ve vztahu k řešení krizových stavů, zmiňuje se o lécích a zdravotnických prostředcích a rozebírá nejzásadnější stavy s ohledem na zvýšení spotřeby zdravotnického materiálu a farmak. Tato část také uvádí přehled povinností a pravomocí zástupců samosprávných celků, které vychází z krizové legislativy.

Nejdůležitějšími legislativními dokumenty jsou zákon č. 241/2000 Sb. o hospodářských opatřeních pro krizové stavy, zákon č. 240/2000 Sb. o krizovém řízení a zákon č. 97/1993 Sb. o působnosti Správy státních hmotných rezerv. Důležitým dokumentem je také Typový plán ministerstva zdravotnictví - narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků velkého rozsahu, který analyzuje pravděpodobnost vzniku krizové situace, jež by měla za následek nedostatky farmak a zdravotnických prostředků na celostátní úrovni, případně lokální úrovni.

Cílem diplomové práce bylo navrhnout metodický postup, určený orgánům samosprávy při řešení narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků. Jedná se

tedy o teoretickou práci, která vychází z analýzy stávajících legislativních dokumentů, s cílem sestavit určitý doporučený postup, pro zvládnutí krizových stavů spojených s akutním nedostatkem léčiv a zdravotnických prostředků. Ke zpracování diplomové práce byla stanovena jedna hypotéza, která předpokládá, že stávající dokumenty územních samosprávných celků jsou dostačující současným potřebám.

Výsledky práce jsou dány návrhem metodického postupu, určeného orgánům samosprávy, k řešení narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků. První část dokumentu je věnována úvodu do problematiky. Další část návrhu je zpracována pro přehlednost v tabulkách, které se dělí na dobu před krizovým stavem a po jeho vyhlášení. Tyto dvě období jsou barevně odlišena. Tabulky se skládají z pokynů pro úroveň kraje, úroveň obce s rozšířenou působností a obce.

Část věnovaná době před vyhlášením krizového stavu, se zabývá plánováním opatření pro krizové stavy, předáváním informací mezi správními úřady, dodavateli léčiv a zdravotnických prostředků a zdravotnickými zařízeními. Část věnovaná době po vyhlášení krizového stavu se zabývá povinnostmi jednotlivých článků samosprávy, komunikačními vazbami, vyžadováním dodávek léčiv a zdravotnických prostředků a dotýká se regulačních opatření. Poslední část dokumentu popisuje způsob vyžadování věcných zdrojů.

Zpracování diplomové práce prokázalo, že orientace v legislativě a metodických doporučeních, souvisejících se zajišťováním dodávek léčiv a zdravotnických prostředků, je velmi složitá. Přestože obsah dostupných dokumentů zahrnuje veškeré potřebné informace, chybí souhrnný dokument, který by usnadnil orgánům samosprávy náhled do problematiky. Na základě těchto zjištění se domnívám, že se stanovená hypotéza nepotvrdila.

Tato práce může sloužit samosprávným celkům, ke zjednodušení náhledu do problematiky. Zároveň lze práci použít jako studijní text.

Abstract

This thesis deals with the activities of local governments in the theme of provision of drugs and medical devices, during the preparation for crises, and in the course of their official publication. Topicality is determined by the threat of a crisis situation that would be associated with the inability of the State or its government units provide medicines and medical devices, to the extent necessary for the population.

Under such situations can be considered particularly epidemiological threats, dramatically affecting the consumption of drugs and medical devices and conditions disrupting ability of manufacturers and suppliers to supply healthcare providers, , in sufficient quantities to provide health care to the extent necessary. While the likelihood that a situation will occurs is relatively low, it is necessary to have a set procedure to the deal situation quickly nad effectively.

The thesis is divided into two parts. Theoretical part, the contents of which describes the basic information about a practical part, which presents a draft procedure for the provision of drugs and medical supplies for emergency situations.

The theoretical part includes information on the breakdown of government. Defines the most important tasks of the government in relation to crisis situations, it mentions medicines and medical devices and discusses the most important states with a view to increasing the consumption of medical supplies and pharmaceuticals. This section also provides an overview of the duties and powers of representatives of governments, which are based on emergency legislation.

The most important legislative documents are Act no. 241/2000 Coll. on economic measures for crisis situations, Act no. 240/2000 Coll. on emergency management and law no. 97/1993 Coll. the scope of the State Material Reserves Administration. An important document is also a Standard Plan of the Ministry of Health - disruption of supplies of drugs and medical devices, large scale, which analyzes the probability of a crisis situation, which should result in a lack of drugs and medical devices at national level or local level.

The aim of the thesis was to devise a methodology designed to local government in addressing supply disruptions pharmaceuticals and medical devices. It is therefore a

theoretical work which is based on an analysis of existing legislative documents in order to develop a recommended process for managing crisis situations associated with acute shortages of drugs and medical devices. For processing the thesis was determined one hypothesis, which posits that the existing documents of municipalities are sufficient current needs.

Results of the work are given a proposal of methodological procedure intended to local government, to deal with supply disruptions pharmaceuticals and medical devices. The first part of the document is devoted to an introduction to the topic. Another part of the proposal is processed for clarity in the tables, which are divided into the time before a state of emergency after its publication. These two periods are distinguished by color. The tables consist of instructions to the county level, the level of municipalities with extended powers and municipalities.

Part devoted to the period before the announcement of a state of crisis, is engaged in planning measures for emergencies, transferring information between administrations, suppliers of pharmaceuticals and medical devices and medical devices. Part devoted to the period after the state of emergency, deals with the duties of each cell autonomy, communication links, requiring the supply of pharmaceuticals and medical devices, touching regulatory measures. The last part of the document describes how demanding material resources.

Diploma thesis showed that the orientation of legislation and methodological recommendations related to ensuring the supply of drugs and medical devices, is very complicated. While the content available documents include all the necessary information is missing document, which would facilitate public authority insight into. Based on these findings, I believe that the stated hypothesis was not confirmed.

This work could serve government units, to simplify insight into the issue. At the same time, work can be used as a study text.

Prohlášení

Prohlašuji, že svoji diplomovou práci jsem vypracoval samostatně pouze s použitím pramenů a literatury uvedených v seznamu citované literatury.

Prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě, v úpravě vzniklé vypuštěním vyznačených částí archivovaných Zdravotně sociální fakultou elektronickou cestou, ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením tohoto zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby kvalifikační práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé kvalifikační práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

V Českých Budějovicích dne 18. 5. 2015

.....
Ivo Kratochvíl

Poděkování

Rád bych touto cestou poděkoval vedoucímu práce doc. MUDr. Jiřímu Bajgarovi, DrSc. a konzultantu Ing. Liboru Líbalovi za jejich čas, ochotu a cenné rady při zpracování diplomové práce. Jejich pomoci si velmi vážím.

Obsah

Úvod	10
1. Teoretická část	12
1.1 Vymezení pojmů správa, veřejná správa, samospráva	12
1.2 Vymezení pojmu obec	13
1.3 Orgány obce	15
1.3.1. <i>Obecní úřad</i>	15
1.4 Historie používání léčiv	16
1.4.1 <i>Léčiva z pohledu legislativy</i>	19
1.4.2 <i>Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv</i>	22
1.5 Zdravotnické prostředky v legislativě	27
1.6 Krizové stavy	30
1.7 Typový plán - narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu	31
1.7.1 <i>Příčiny vzniku a trvání krizové situace</i>	31
1.7.2 <i>Dopady krizové situace-narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu</i>	32
1.7.3 <i>Podmínky pro řešení krizové situace</i>	33
1.7.4 <i>Omezení (překážky) pro řešení krizové situace</i>	34
1.7.5 <i>Doporučené typové postupy, zásady a opatření pro řešení krizové situace</i>	34
1.8 Shrnutí krizové legislativy na jednotlivých stupních samosprávy podle zákona č. 240/2000Sb. a zákona č. 241/2000Sb.	38
1.8.1 <i>Povinnosti a pravomoci hejtmána</i>	38
1.8.2 <i>Povinnosti a pravomoci krajského úřadu</i>	39
1.8.3 <i>Povinnosti a pravomoci starosty ORP</i>	41
1.8.4 <i>Povinnosti a pravomoci obecního úřadu ORP</i>	42
1.8.5 <i>Povinnosti a pravomoci starosty a obecního úřadu</i>	42
1.8.7 <i>Povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob</i>	43
1.8.8 <i>Bezpečnostní rady</i>	44

1.8.9 Úkoly samosprávy při přijetí regulačních opatření.....	45
2. Hypotézy a metodika výzkumu	47
2.1 Hypotéza.....	47
2.2 Metodika výzkumu	47
3. Výsledky	48
3.1 Úvod do problematiky	51
3.2 Metodické pokyny pro orgány samosprávy na úrovních kraj, obec s rozšířenou působností, obec.....	53
3.3 Způsob vyžadování věcných zdrojů	78
4. Diskuze	79
5. Závěr	84
6. Seznam informačních zdrojů	86
7. Klíčová slova	91
8. Přílohy.....	93

Seznam použitých zkratk

č.	= číslo
ČR	= Česká republika
EU	= Evropská unie
hl. m.	= hlavní město
HZS	= hasičský záchranný sbor
IZS	= integrovaný záchranný systém
KHS	= krajská hygienická stanice
KROOR	= komise regulačních opatření obce s rozšířenou působností
KŠ ORP	= krizový štáb obce s rozšířenou působností
KÚ	= krajský úřad
MVČR	= Ministerstvo vnitra České republiky
MZČR	= Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NATO	= Severoatlantická aliance
ND	= nezbytná dodávka
OOVZ	= orgány ochrany veřejného zdraví
ORP	= obec s rozšířenou působností
OÚ	= obecní úřad
OÚ ORP	= obecní úřad obce s rozšířenou působností
PČR	= Policie České republiky
PFO	= podnikající fyzická osoba
PO	= právnická osoba
Sb.	= sbírky
stol.	= století
WHO	= Světová zdravotnická organizace
ZP	= zdravotnický prostředek
ZZ	= zdravotnické zařízení
ZZS	= zdravotnická záchranná služba

Úvod

Léčiva a zdravotnické prostředky jsou nezbytným artiklem k udržení zdraví obyvatelstva státu. Tím přímo ovlivňují funkce státu. Na lécích a zdravotnických prostředcích jsou přímo závislí poskytovatelé zdravotní péče. Základním zájmem samosprávy v oblasti zdravotnictví, je bezproblémové zajištění dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků pro svůj správní obvod.

Přestože je poměrně nízká pravděpodobnost, že by mohlo dojít k situaci, kdy by nebylo možné zajišťovat zdravotní péči, z důvodu nedostatku léčiv a zdravotnických prostředků, nelze takovou krizovou situaci zcela vyloučit. K nedostatku farmak a zdravotnického materiálu může vést mnoho příčin, které buď výrazně zvyšují spotřebu těchto komodit, nebo naopak omezují výrobní a distribuční kapacity farmaceutického průmyslu.

Ve vztahu ke zvýšení spotřeby léčiv a zdravotnických prostředků se jedná o epidemie a pandemie. Z pohledu dodávek léčiv a zdravotnických prostředků jde o nejružnější antropogenní příčiny, narušující výrobu a distribuci daných výrobků určených pro zdravotnická zařízení. Antropogenními příčinami jsou mimořádné události, které významně naruší technický stav výrobních provozů, ekonomické potíže výrobců a distributorů, nebo například vyhlášení válečného stavu, v zemi výrobce nezastupitelných léčiv, případně zdravotnických prostředků.

Z výše zmíněných důvodů je nutné, aby byly samosprávné celky připravené na potenciální krizovou situaci s nedostatkem zmíněného materiálu. K řešení krizových situací používá samospráva plánovací dokumenty, vzniklé v době přípravy na krizové situace. Jejich zpracování je dáno legislativními dokumenty. Na tematickém poli zajišťování nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků, jde především o použití zákona o hospodářských opatřeních pro krizové stavy, zákona o krizovém řízení, nebo zákona o působnosti Správy státních hmotných rezerv.

Tato diplomová práce mapuje problematiku dodávek léčiv a zdravotnických prostředků v České republice a popisuje současný stav v dané problematice. Zabývá se studiem příslušných legislativních dokumentů a na základě jejich analýzy poskytuje návrh metodického postupu pro řešení narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků, určený orgánům samosprávy.

1. Teoretická část

1.1 Vymezení pojmů správa, veřejná správa, samospráva

Úvod této kapitoly věnuji vymezení základních pojmů, které mají vztah k samosprávě. Je třeba rozvést význam základního pojmu, kterým je správa. Stejně jako u jiných běžně používaných pojmů máme i zde určitou představu o významu slova, ale je obtížné ho přesně definovat. Jistou definici správy napsal již v roce 1931 Adolf Merkl v publikaci *Obecné právo správní*. (Tomeš 2002, s. 19.)

Adolf Merkl definoval pojem správa jako „lidskou činnost, jejímž smyslem a podstatou je zabezpečování výkonu a řízení určitých záležitostí, přičemž toto jednání je charakteristické jistou organizovaností a plánovitostí a slouží k dosahování žádoucího výsledku“. (Merkl 1931, s. 22)

Správu v obecném smyslu definoval J. Prážák jako činnost sledující záměrně nějaký cíl nebo činnost nesoucí se za trvalým účelem řídit ty které záležitosti. Obecné vyjádření veřejné správy má pro nás velký význam při bližším vymezení veřejné správy a určování jejich nositelů. (Hendrych 1996, s. 15)

Veřejná správa je zřizována státem ke správě věcí veřejných ve veřejném zájmu. Její orgány jsou zpravidla voleny občany podle platných legislativních pravidel. Na veřejnou správu lze pohlížet dvěma úhly pohledu. V prvním případě jde o obstarávání veřejných úkolů, tedy spravování. Druhý pohled je institucionální, tedy nahlížení na veřejnou správu jako na soubor institucí zajišťujících dané spravování. (Tomeš 2002, s. 22)

Pokud budeme na samosprávu pohlížet z hlediska činnosti svazků územní samosprávy, tak můžeme mluvit o územní veřejné správě. Kadeřábková definuje územní správu jako část veřejné správy, která je vykonávána v rámci příslušných územně administrativních jednotek, na které je stát rozdělen. Z hlediska organizačního uspořádání představují územní veřejnou správu ty orgány, které nemají charakter ústředních orgánů. (Kadeřábková 1996, s. 39-41)

1.2 Vymezení pojmu obec

Základním stavebním prvkem samosprávy je obec. V českých podmínkách, je pojem obec chápán jako základní stavební územní jednotka, respektive společenství jejích obyvatel. Samosprávou se v tuzemsku rozumí oprávnění obce obstarávat určitý, právem uznaný okruh svých záležitostí samostatně a relativně nezávisle na státu, jehož je nedílnou součástí. (Balík 2008, s. 11-12) Decentralizace státní moci je základním znakem demokratického státu. (Černohorský 2010, s. 13)

Zákon o obcích č. 128/2000 Sb. definuje obec jako základní územní samosprávné společenství občanů, tvořící územní celek, který je vymezen hranicí obce. Dle zákona se obec vyznačuje třemi základními znaky, a to územím, občany a působností obce. Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, tak platí, že každá část území České republiky je součástí nějaké obce. Výjimkou jsou pouze vojenské újezdy, na jejichž území obecní samospráva neexistuje. (Černohorský 2002, č. 16)

Zákon č. 128/2000 definuje obec jako veřejnoprávní korporaci s vlastním majetkem. V právních vztazích obec vystupuje svým jménem a nese odpovědnost z těchto vztahů vyplývajících. Pečuje o všestranný rozvoj svého území a o potřeby svých občanů. Při plnění svých úkolů chrání veřejný zájem. (§2 zákona č. 128/2000 Sb.)

Termín obec zahrnuje více odlišitelných kategorií. Z hlediska přenesené působnosti je možno mluvit o obcích prvního až třetího typu. Prvním typem je obec s minimálním rozsahem státní správy. Druhým typem je obec s pověřeným obecním úřadem. (Taková obec vykonává obvykle přenesenou státní správu nejen na svém území, ale i na území okolních obcí. (Černohorský 2010, s. 14-15)

Třetí typ je obec s rozšířenou působností (dále ORP). ORP jsou mezistupněm ve státní správě mezi krajským a obecním úřadem. Jejich působnost také obvykle přesahuje rozsah vlastního území. Zpravidla ve větším rozsahu než u obce druhého typu. Specifickou kategorií obce jsou statutární města. (Černohorský 2010, s. 15)

Statutární města se od ostatních obcí liší tím, že mají právo stanovit městské části nebo obvody, které fungují jako samostatné jednotky s vlastními orgány. Tyto obvody stanovují statutem, což je forma obecně závazné vyhlášky. Statut těmito částem

obce umožňuje přenést výkon některých pravomocí města s výjimkou vlastnictví majetku a vydávání obecně závazných vyhlášek. (Černohorský 2010, s. 15)

V současné době stanovuje zákon 23 statutárních měst. Jsou jimi Kladno, České Budějovice, Plzeň, Karlovy Vary, Ústí nad Labem, Liberec, Hradec Králové, Pardubice, Jihlava, Brno, Zlín, Olomouc, Přerov, Chomutov, Děčín, Frýdek-Místek, Ostrava, Opava, Havířov, Most, Teplice, Karviná a Mladá Boleslav. (Tesař 2009, s. 52-53)

Samostatným typem obce je hlavní město Praha. Hlavní město je současně obcí i krajem. Toto zvláštní postavení Prahy se mimo jiné promítá i v tom, že správa hlavního města je upravena samostatným zákonem č.131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, a zákony o obcích a o krajích se tak na správu Prahy nevztahují. (Brůna 2006)

Hlavní město se člení na městské části. „Městská část je spravována zastupitelstvem městské části; dalšími orgány městské části jsou rada městské části, starosta městské části, úřad městské části a zvláštní orgány městské části“. Tyto městské části mají vlastní rozpočet a za podmínek stanovených tímto zákonem, zvláštním zákonem a Statutem hospodaří podle něj. Jsou povinny zabezpečit úkoly přenesené působnosti. (§1-4 zákona č.131/2000 Sb.)

1.3 Orgány obce

Orgány obce stanovuje zákon o obcích č.128/2000 Sb. Jsou jimi zastupitelstvo obce, rada obce, starosta a obecní úřad. V případě statutárních měst a hlavního města Prahy funkci starosty zastává starosta městské části, nebo městského obvodu a obdobně funkci obecního úřadu zastává v takovém případě úřad městské části. (§ 5 zákona č.128/2000 Sb.)

1.3.1 Obecní úřad

Obecní úřad tvoří starosta, místostarosta, tajemník obecního úřadu a zaměstnanci obecního úřadu. V čele obecního úřadu stojí starosta. Obecní úřad zřizuje pro jednotlivé úseky své činnosti odbory a oddělení. V rámci samostatné působnosti obecní úřad plní úkoly uložené zastupitelstvem nebo radou, pomáhá výborům a komisím v jejich činnosti a rozhoduje v případech stanovených zvláštním zákonem. (§ 109 zákona č.128/2000 Sb.)

Starosta zastupuje obec navenek. Starostu a místostarostu volí zastupitelstvo z řad svých členů. Starosta a místostarosta musí být občany České republiky. Za výkon funkce odpovídají zastupitelstvu. Starosta plní roli zaměstnavatele ve vztahu se zaměstnanci obce. Odpovídá za objednání přezkoumání hospodaření obce za uplynulý rok. Jmenuje a odvolává tajemníka obecního úřadu. (§ 103 zákona č.128/2000 Sb.)

Rozhoduje o záležitostech samostatné působnosti obce svěřených mu radou. Může požadovat po Polici ČR spolupráci při zajišťování veřejného pořádku. Svolává a řídí zasedání zastupitelstva. Zodpovídá za informování veřejnosti o činnosti obce. Tajemník obecního úřadu odpovídá za plnění úkolů samostatné i přenesené působnosti obecního úřadu. Stanovuje platy všech zaměstnanců obecního úřadu. (§ 103 zákona č.128/2000 Sb.)

1.4 Historie používání léčiv

Vývoj léčivých přípravků sahá až do nejstarších období vývoje lidské společnosti. Na počátku se k léčení nemocí a poranění používaly produkty rostlinné, živočišné a neživé přírody ve zcela neupravené formě. „Léčivo“ si nemocný obvykle rozdobil sám, nejčastěji žvýkáním, čímž dosáhl uvolnění léčivé látky. Později léčitelé začali míchat různé druhy léčiv a po objevení ohně je začali také vařit. (Zemanová 1976)

Zkušenosti získávané při přípravě léčiv se předávaly ústně, nebo je zaznamenávali rodinní příslušníci a žáci léčitelů. Významný rozvoj léčiv je spjat se zdokonalením výrobních nástrojů ve starověku. Existují četné záznamy o čínském, indickém, egyptském a především řeckém antickém léčitelství. Např. staroegyptský Ebersův papyrus ze 17. stol. př. n. l., se zmiňuje o léčivých nápojích připravovaných rozpouštěním, případně smícháním rostlinných a živočišných drog s vodou, vínem, pivem, medem, mlékem, oleji či rostlinnými šťávami. (Zemanová 1976)

V některých částech tohoto papyru se vyskytují doporučení žvýkat léčivou látku. Papyrus se zmiňuje o pevných lékových formách, jako kaše, koláče, nebo těsta. Uvádí také zmínky o existenci pilulí, čípků, náplastí, mastí a dýmu ze spalovaných drog, kterého se má užívat vdechováním. Byla to nakuřovadla. (Zemanová 1976)

Antické dobové záznamy pochází především od Hippokrata a Galena. Řečtí léčitelé se snažili zhotovovat takové lékové formy, jež by bylo snadnější déle uchovávat. Hippokrates dělil léčiva na základě svých zkušeností a experimentů ve smyslu učení o čtyřech tělesných tekutinách do čtyř základních skupin podle jejich vlastností. Připravoval jednoduché lékové formy, z nichž největší význam mají antidota, nazývané confectiones nebo electuaria. Ty vyráběl smícháním velkého počtu práškovaných rostlin a živočišných léčiv s vínem. (Zemanová 1976)

Je známo, že Hippokrates používal také mandragoru. Využíval ji k navození zklidnění a proti depresi. Již tou dobou znal rozdíl v použité koncentraci drogy. Ve vyšších dávkách, navozoval mandragorou, tzn. atropinový efekt, který se projevuje např. rozšířením zornic a rozvolněním svalů. Díky tomu byl schopen provádět na pacientech některé invazivní zákroky. (Jurj 2012)

První lékař, který se pokusil o praktické zdůvodnění farmakoterapie, byl Galenos. Tou dobou spočívala víra v léčebnou sílu rostlin a určitých látek výhradně na předávaných vědomostech, které nebyly podrobeny kritickému přezkoušení. Galenos tvrdil, že by se rovnoměrně se zkušenostmi měla zároveň rozvíjet teorie, která by zjištěná fakta a pozorování interpretovala a tak by umožňovala co nejvhodnější používání léků. (Lüllmann 1994, s. 2)

Je možné říci, že etapa používání výhradně přírodních léčivých zdrojů trvala až do konce 15. stol. n. l. Poznatky o léčivech byly do té doby empiricky shromažďovány formou pokusu a omylu. Shromažďovaly se účinky léčivých látek na organismus. A to jak z pohledu léčivého účinku, tak z pohledu toxikologie. (Hampl 2012)

Odklon od tohoto směru je spjat s rozvojem iatrochemie, která předpokládala, že příčinou nemoci je chemická nerovnováha těla, kterou je třeba vyrovnat dodáním vhodného chemického prostředku. Iatrochemie „šla ruku v ruce“ s alchymii. Nejznámějším iatrochemikem je Paracelsus. (Hampl 2012)

Počátkem středověku ve své podstatě vzniká praktická farmacie. K novým druhům léků, které přinesla alchymie a iatrochemie, počítáme výtažky (esence), léčivé nápoje (elixíry), roztoky látek (tinkтуры), výluhy (extrakty) a rozličné druhy chemických preparátů. V roce 1541 se dokonce v Čechách objevuje první úřední sazebník cen léčiv. Jedná se o Zálužanský Rząd Apatykářský. (Zemanová 1976)

Z období 17. a 18. stol. se na našem území dochovaly trojjazyčné lékové sazebníky „Taxa seu Valar Pragae“, které uvádí četné druhy lékových forem. Velký pokrok ve vývoji ale znamená zejména počátek 19. stol. Současně s rozvojem přírodních věd a především lékařství se na počátku století rozbíhá strojová výroba léčiv. Nejdříve ve farmaceutických laboratořích a posléze ve farmaceutických podnicích. (Zemanová 1976)

Vzrůstající spotřební terapeutické nároky i rostoucí počet léčivých látek si vyžadují nové lékové formy. Objevují se další lékové formy jako tablety a injekční přípravky. Brzy po nich přichází na trh také aerosoly. (Zemanová 1976)

Velmi významnou roli v historii používání léčiv hrají antibiotika. S názvem antibiotikum přišel Seman Waksman. Výraz antibiotikum označoval zabíječský patogen v procesu, v němž jeden živý mikroorganismus usmrcuje jiný. Prvním lékem z této skupiny byl penicilin. O jeho objev se zasloužil Alexander Fleming. Bylo to v době, kdy se Fleming zabýval studiem stafylokoků. (Roy Porter 2001, s. 500)

Když se Fleming vrátil z dovolené v roce 1928, našel v laboratoři jednu Petriho misku s kultivací stafylokoků, kterou před odjezdem na dovolenou zapomněl uklidit. Kolonie byly zničeny plísní, která na misce během jeho nepřítomnosti narostla. Fleming ji identifikoval jako *Penicillium rubrik* (ve skutečnosti šlo o *penicillium notatum*) a ukázal na silné účinky proti Gram-pozitivním bakteriím. (Roy Porter 2001, s. 500)

Bohužel na Gram-negativní bakterie penicilin neúčinkoval, špatně se získával ve větším množství a byl velmi nestabilní. Proto se jím Fleming přestal zabývat a ke klinickému testování došlo až o deset let později díky Floreymu. Ten se zabýval antibakteriálně účinnými látkami. Jeho vědeckému týmu se podařilo efektivněji izolovat účinnou látku a tak mohli 25. května 1940 započít s testováním na myších. (Roy Porter 2001, s. 500)

Technologie výroby léčiv se během historických období vyvíjela. V současné době se převážná většina léků vyrábí průmyslově. Pouze zlomek léčiv je vyráběn farmaceutickými laboranty. Tato léčiva jsou nazývána magistra liter a obvykle jsou připravována v zázemích lékáren. (Müllerová 1999, s. 4-5)

Díky farmaceutickému průmyslu je dnes lidstvo schopné přesně určit chemickou strukturu účinných látek a tyto pak uměle vyrobit. Jde v podstatě o okopírování chemické struktury léčivé látky. Velkou budoucností farmacie, která již dnes nese plody úspěchu, je genové inženýrství. Díky tomuto oboru je již v dnešní době možné vytvořit lidský inzulin, který byl dříve získáván pouze ze zvířat, pomocí vnesení lidského genu zodpovědného za tvorbu inzulinu do určené bakterie, která po tomto zásahu sama začne produkovat inzulin. (Müllerová 1999, s. 5)

Vývoj léčiv je časově i finančně velmi náročný proces. Jeden lék se obvykle vyvíjí a testuje 10-15 let a náklady se pohybují řádově až ve stovkách milionů dolarů. Před zavedením do praxe je nová léčivá látka podrobně zkoumána. Nejdříve se testuje na tkáňových kulturách, zvířatech, poté na jednotlivcích, kterými jsou zdraví dobrovolníci, poté na dobrovolnicích a nakonec v rozsáhlých klinických studiích s tisícovkami účastníků testování. (Müllerová 1999, s. 5)

Pokud se v kterékoli fázi testování objeví jakýkoli nedostatek, musí se testování přerušit. Testy podléhají mezinárodně platným kritériím, která jsou výrobcům závazná. Pokud je léčivo úspěšné, firma ho nechá patentovat. Po uplynutí ochranné lhůty licenci obvykle prodá jiné firmě, která však musí licenční lék prodávat pod jiným názvem. Důsledkem toho se na trhu vyskytuje několik přípravků se stejnou účinnou látkou. (Müllerová 1999, s. 5)

1.4.1 Léčiva z pohledu legislativy

Po legislativní stránce se v České republice léčivy zabývá zákon č.378/2007 Sb. Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství a v návaznosti na ně upravuje výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek. Dále upravuje registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léků. Zároveň upravuje zajištění ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčiv Společenství. Zároveň stanovuje formu dokumentace farmakologických přípravků. (§ 1 zákona č.378/2007 Sb.)

Podle zákona se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Dále látka nebo kombinace látek, které lze použít u lidí, nebo použít u zvířat a to, buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Léčivými přípravky jsou humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí, nebo veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat. Za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky. Mezi léčivé přípravky se řadí také humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Dále jsou léčivými přípravky veterinární imunologické léčivé přípravky podávané za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo k diagnostikování stavu imunity. Variantou léčivých přípravků jsou také humánní autogenní vakcíny připravené pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Mohou to být veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů, nebo antigenů získaných ze zvířete, či zvířat v chovu a které jsou použity pro léčbu zvířat v tomto chovu ve stejné lokalitě. Další variantou jsou homeopatické přípravky, zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsáno Evropským lékopisem. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Případně není-li v něm uveden, tak lékopisem úředně používaným v současné době alespoň v jednom členském státě Společenství. Homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem. K léčivým přípravkům se dále řadí radiofarmaka, radionuklidové generátory a kity. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Ke skupině radiofarmak se řadí ještě radionuklidové prekursor, kterými se rozumějí radionuklidy vyrobené pro radioaktivní značení jiné látky před podáním. Jinou skupinou jsou krevní deriváty, kterými se rozumějí průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy. Krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Příbuznou skupinu léčiv tvoří transfuzní přípravky, kterými se rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku transfuzí za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty. Za lidskou krev a její složky se pro účely zákona nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Pro účely zákona je stanoven význam termínu látka. Látkou se rozumí jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být lidský (např. lidská krev, přípravky z krve), živočišný (mikroorganismy, toxiny, části orgánů...), rostlinný, nebo chemický. Za látky se zejména považují léčivé látky určené k tomu, aby byly součástí léčivého přípravku, které způsobují jeho účinek. Tento účinek je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu lidské tkáně. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Za látky je možno považovat i pomocné látky. Tyto nemají léčebný účinek, ale usnadňují výrobu, přípravu, uchování, nebo podání léčivých přípravků. Pomocné látky příznivě ovlivňují farmakokinetické vlastnosti léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích. (§ 2 zákona č. 378/2007 Sb.)

Zákon o léčivech dále vymezuje pojmy premix pro medikovaná krmiva a medikované krmivo. Premix pro medikovaná krmiva se rozumí veterinární léčivý přípravek, podléhající registraci, který je určený výhradně k výrobě medikovaných krmiv. Medikovaným krmivem se rozumí směs medikovaného premixu, nebo premixů a krmiva, nebo krmiv, která jsou určena pro uvedení do oběhu a ke zkrmení zvířatům, bez dalšího zpracování nebo úpravy. (§ 2 zákona č.378/2007 Sb.)

Provozovatel zdravotnického zařízení odpovídá podle právních předpisů za škodu na zdraví, nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku. Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. (§ 8 zákona č.378/2007 Sb.)

Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost. (§ 8 zákona č.378/2007 Sb.)

„Při předpokládaném, nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek, případně při předpokládané anebo potvrzené radiační nehodě, nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku, nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.“ (§ 8 zákona č.378/2007 Sb.)

1.4.2 Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany, Ministerstvo financí, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ministerstvo životního prostředí, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a krajské úřady. V oblasti veterinárních léčiv ji vykonávají Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, krajské veterinární správy, Ministerstvo životního prostředí, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a krajské úřady. (§ 10 zákona č.378/2007 Sb.)

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv rozhoduje o uskutečnění specifických léčebných programů a provádí jejich kontrolu. Zúčastňuje se tvorby Evropského lékopisu a vydává Český lékopis. Rozhoduje v prvním stupni správní delikty, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů. Zveřejňuje seznam osob oprávněných

odstraňovat nepoužitelná léčiva a seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. (§ 11 zákona č.378/2007 Sb.)

„Zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Společenství a České republiky v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy a přijímá opatření pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy.“ (§ 11 zákona č.378/2007 Sb.)

„Může ustavit etickou komisi vydávající stanoviska ke klinickému hodnocení léčivého přípravku. Činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.“ (§ 11 zákona č.378/2007 Sb.)

Ministerstvo zdravotnictví činí opatření nezbytná pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve. Informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, o nichž se při výkonu své působnosti dozví. Vydává dočasné opatření, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. (§ 11 zákon č.378/2007 Sb.)

Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vykonávají státní správu na úseku kontroly ve zdravotnických zařízeních ve vlastní působnosti. (§ 12 zákon č.378/2007 Sb.)

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, povolení k jejich výrobě, certifikáty potvrzující správné výrobní podmínky, stanoviska k léčivům a léčebným postupům, osvědčení pro lékárny, nebo odborná stanoviska k používání neregistrovaných léčiv. Dále povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků; smí omezit distribuci léčiv, která jsou podezřelá ze schopnosti způsobovat vážné nežádoucí účinky. V prvním stupni projednává správní delikty v oblasti léčiv a provádí opatření při jejich porušení. (§ 13 zákona č.378/2007 Sb.)

Státní ústav se dále zúčastňuje tvorby Evropského lékopisu, zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států Evropského společenství. Zajišťuje farmakovigilaci. Vede evidenci registrovaných léčivých přípravků. Zřizuje a provozuje centrální datové úložiště elektronicky předepisovaných léčiv. (§ 13 zákona č.378/2007 Sb.)

Ministerstvo zemědělství v oblasti veterinárních léčiv kontroluje plnění mezinárodních smluv v oblasti léčiv, spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví na přípravě Českého lékopisu. Přijímá opatření na podporu výzkumu a vývoje v oblasti veterinárních léčiv. Vydává souhlas se jmenováním zástupců Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a vydává Věstník Ministerstva zemědělství, ve kterém uveřejňuje důležité informace. (§ 14 zákona č.378/2007 Sb.)

Státní veterinární správa povoluje, s ohledem na omezení utrpení zvířat nebo na nakažovou situaci, používat neregistrované léčivé přípravky. Rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Vydává rozhodnutí, ve kterém stanoví podmínky pro uvádění do oběhu a použití veterinárních imunologických léčivých přípravků. (§ 15 zákona č.378/2007 Sb.)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodlouženích a převodu. Ústav vydává povolení k výrobě léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci. Rozhoduje o povolení dovozu léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě. (§ 16 zákona č.378/2007 Sb.)

„Veterinární ústav“ dále povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení. Obdobně jako Státní ústav pro kontrolu léčiv, vydává dočasné opatření, v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, nebo zdraví osob, nebo ohrožení životního prostředí. V prvním stupni projednává správní delikty, pokud je neprojednává krajská veterinární správa. (§ 16 zákona č.378/2007 Sb.)

Ústav provádí monitorování poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků zahrnující monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti a používání léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci. Monitoruje rizika plynoucí z léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnost ochranných lhůt léčivých přípravků. Naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčivých přípravků. (§ 16 zákona č.378/2007 Sb.)

Veterinární ústav se zúčastňuje tvorby Evropského lékopisu. Provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů. Provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín. (§ 16 zákona č.378/2007 Sb.)

Prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva sleduje množství léčiv podaných ve formě medikovaných krmiv, shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín. Zajišťuje informační propojení s Evropským společenstvím a vede evidenci registrovaných léčivých přípravků. (§ 16 zákona č.378/2007 Sb.)

Krajské veterinární správy vykonávají dozor nad používáním hromadné medikace s využitím krmiva. Provádí kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. Spolupracují s „Veterinárním úřadem“, prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva kontrolují, zda předepisování, výroba, nebo používání veterinárních autogenních vakcín je v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem. (§ 17 zákona č.378/2007 Sb.)

Projednávají v prvním stupni správní delikty zjištěné při výkonu dozoru nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva, pokud je neprojednává Veterinární ústav. Provádějí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem. (§ 17 zákona č.378/2007 Sb.)

Státní ústav pro jadernou bezpečnost vydává stanovisko k registraci a klinickému hodnocení radiofarmak, která jsou zdrojem ionizujícího záření. Ministerstvo životního prostředí vydává za stanovených podmínek stanovisko k léčivým přípravkům obsahujícím geneticky modifikované organismy. Zároveň vydává vyjádření k dopadu léčiv na životní prostředí. (§ 18 zákona č.378/2007 Sb.)

1.5 Zdravotnické prostředky v legislativě

Zdravotnické prostředky definuje zákon č.123/2000 Sb. Podle zákona se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za stanovenými účely. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Tyto účely jsou: stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby. Dále kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu, případně kontroly počtů. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Kromě výše uvedených případů se za zdravotnický prostředek považuje i výrobek určený k podání léčiva. Dále výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Zdravotnickým prostředkem je i výrobek, který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Může jím být i výrobek zhotovený podle předpisu zdravotnického pracovníka pro konkrétního pacienta dle individuálního návrhu. Takový výrobek se nazývá zakázkový zdravotnický prostředek. Zákon zmiňuje také zdravotnické prostředky určené pro klinické zkoušky. Tyto zdravotnické prostředky jsou vyráběny pouze za tímto konkrétním účelem. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Zákon vymezuje instalaci, instruktáž, používání, údržbu, servis a evidenci zdravotnických prostředků. Zabývá se oznamovací povinností, výkonem státní správy a dalšími činnostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Stanovuje způsob kontroly a pokuty v této oblasti. (§ 2 zákona č.123/2000 Sb.)

Poskytovatelé zdravotnických služeb nesmí používat zdravotnické prostředky, pokud existuje podezření na ohrožení zdraví uživatelů, nebo třetích osob. Nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti stanovené výrobcem, nebo dovozcem. V případě ohrožení zdraví je Ministerstvo zdravotnictví oprávněno, přes splnění všech technických norem, nařídit stažení zdravotnického prostředku z trhu. (§ 4 zákona č.123/2000 Sb.)

„Ministerstvo může v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví, a není-li na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující požadavky zvláštních právních předpisů, výjimečně povolit na žádost poskytovatele použití zdravotnického prostředku, který nespĺňuje požadavky stanovené zvláštními právními předpisy. Jde-li o zdravotnický prostředek, který využívá jaderné energie nebo ionizujícího záření, může ministerstvo povolit výjimku na základě kladného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.“ (§ 7 zákona č.123/2000 Sb.)

Vhodnost použití zdravotnického prostředku ve zdravotních službách musí být ověřeno klinickým hodnocením. Tato povinnost se nevztahuje na prostředky in vitro. Subjekt, na kterém jsou zdravotnické prostředky testovány, musí s testem souhlasit a předpokládané riziko nesmí převážit očekávaný přínos. (§ 8 zákona č.123/2000 Sb.)

Zdravotnické prostředky mohou být předepisovány lékaři podle jejich odbornosti pomocí poukazu nebo objednávky. Ministerstvo stanovuje způsob předepisování, údaje, které musí poukaz obsahovat, stejně jako náležitosti a dobu platnosti poukazu. Ministerstvo stanovuje informace, které musí být o vydávaných zdravotnických prostředcích poskytovány a zároveň bližší podmínky pro zacházení s nimi. (§ 17 zákona č.123/2000 Sb.)

Všichni kdo nakládají se zdravotnickými prostředky ve smyslu nákupu, skladování, prodeje a výdeje, jsou povinni s nimi zacházet přesně podle pokynů výrobce. Pokud dojde k nežádoucí příhodě během nakládání s těmito prostředky, jsou povinni hlásit danou skutečnost Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv. Zároveň mají povinnost uchovávat po dobu 10 let pro potřeby kontroly prováděné příslušným správním úřadem dodací listy a faktury, na jejichž základě byly zdravotnické prostředky poskytnuty. (§ 19 zákona č.123/2000)

Všichni výše zmínění mají povinnost uchovávat po dobu 5 let, pro potřeby kontroly prováděné příslušným správním úřadem lékařské předpisy, na jejichž základě byly v předchozích pěti letech zdravotnické prostředky vydány. A to v případě že jde o poskytovatele zdravotních služeb oprávněné vydávat zdravotnické prostředky a lékařské předpisy nebyly předány zdravotní pojišťovně spolu s vyúčtováním. (§ 19 zákona č.123/2000 Sb.)

Zdravotnické prostředky vyřazené z prodeje pro jejich dobu použitelnosti, nebo technický stav musí být od zbylých skladovány odděleně. Krom překročené doby expirace nesmí být použity prostředky, u nichž je porušen originální obal, nebo je nečitelné jejich označení. Prodej a distribuce je zakázána také u prostředků, u nichž se změnila pokyny výrobce pro skladování. (§ 19 zákona č.123/2000 Sb.)

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni zajistit, aby zdravotnické prostředky byly instalovány, používány a udržovány jen k určenému účelu použití, v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci. S danými prostředky smí manipulovat pouze zaměstnanci s odpovídajícím vzděláním, kteří byli zaškoleni k jejich použití. (§ 20 zákona č.123/2000 Sb.)

Poskytovatelé zdravotnických služeb jsou při převzetí zdravotnického prostředku ze sítě distribuce povinni zkontrolovat, zda je zdravotnický prostředek vybaven návody a pokyny k bezpečnému použití. A dále jsou povinni ověřit, zda jsou dodrženy požadavky na sterilitu a celistvost balení. (§ 20 zákona č.123/2000 Sb.)

1.6 Krizové stavy

Zajištění nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků, je jedním z velmi důležitých úkolů krizového managementu. Potenciální riziko narušení těchto nezbytných dodávek úzce souvisí s krizovými stavy. Krizové stavy se vyhláší v případě vzniklých krizových situací. Těmi jsou mimořádné události, které ohrožují ve výrazné míře životy, zdraví, majetek a životní prostředí. (Dvořák 2012)

Rozlišují se čtyři typy krizových stavů. Jsou to stav nebezpečí, nouzový stav, stav ohrožení státu a válečný stav. Stav nebezpečí vyhláší hejtmán, případně primátor hlavního města Prahy. Z hlediska rozsahu je krizový stav vyhlášován pro celý kraj nebo pro jeho část. Trvá nejdéle třicet dnů a jeho prodloužení je přípustné pouze se souhlasem vlády. (HZS ČR 2012)

Důvodem k jeho vyhlášení je ohrožení života, zdraví, majetku a životního prostředí, pokud dosahuje intenzita ohrožení značného rozsahu a není možné odvrátit ohrožení běžnou činností správních úřadů, orgánů krajů a obcí, integrovaným záchranným systémem (dále jen IZS) nebo činností subjektu kritické infrastruktury. (HZS ČR 2012)

Nouzový stav vyhláší vláda (předseda vlády) v případě živelních katastrof, ekologických nebo průmyslových havárií, v případě nehod nebo jiného nebezpečí, které ve značné míře ohrožuje životy, zdraví, nebo majetkové hodnoty anebo vnitřní pořádek a bezpečnost. Vyhláší se pro celý stát, nebo jeho část s dobou trvání do třiceti dnů. Prodloužení je možné pouze se souhlasem Parlamentu. (HZS ČR 2012)

Stav ohrožení státu vyhláší Parlament České republiky, na návrh vlády, je-li bezprostředně ohrožena svrchovanost nebo územní celistvost státu, anebo jeho demokratické základy. Stav ohrožení platí pro celý stát nebo jeho část. Vyhláší se na neomezeně dlouhou dobu až do odvolání. (HZS ČR 2012)

Válečný stav vyhláší Parlament České republiky na návrh vlády, je-li Česká republika napadena, nebo je-li třeba plnit mezinárodní smluvní závazky o společné obraně proti napadení. Válečný stav má platnost na území celého státu po neomezeně dlouhou dobu až do odvolání. (HZS ČR 2012)

1.7 Typový plán – narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu

1.7.1 Příčiny vzniku a trvání krizové situace

Ke vzniku nedostatku léčiv nebo zdravotnických prostředků může dojít zejména z důvodu omezení či přerušení jejich výroby nebo omezení nebo přerušení jejich dovozu a distribuce. Za krizovou situaci (dále jen KS) se nepovažuje situace akutní potřeby konkrétního léčiva nebo zdravotnického prostředku pro jednotlivce, ani situace nedostatku konkrétního léčiva nebo zdravotnického prostředku pro skupinu obyvatel, pokud jsou nahraditelné jiným léčivem nebo jiným zdravotnickým prostředkem.

Vzhledem k širokému spektru léčivých přípravků stejné indikační skupiny a vysokému počtu generik (léčiva se stejnou účinnou látkou, různých výrobců), nelze předpokládat vznik KS z důvodu narušení zásobování v krátkodobém intervalu. K takové KS může dojít pouze v případě dlouhodobého narušení dodávek širokého spektra léčiv ve stejné indikační skupině souběžně nebo léčiv, které jsou v terapii nezastupitelné.

Skutečnosti indikující, že může vzniknout krizová situace nebo že bezprostředně hrozí vznik krizové situace

- informace týkající se omezení či přerušení výroby léčiv a zdravotnických prostředků v širokém spektru
- negativní informace týkající se distributorů léčiv a zdravotnických prostředků, narušení distribuce.

Skutečnosti indikující, že vzniklá situace je krizová

- potvrzení informací o závažném omezení či přerušení výroby, dovozu a distribuce léčiv a zdravotnických prostředků pro ČR či větší část území ČR, přičemž touto situací jsou dotčeny i ostatní státy,
- vyčerpání zásob léčiv a zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních, skladech distributorů na území ČR, v důsledku omezení či přerušení jejich výroby, dovozu a distribuce.

Činitelé urychlující průběh, popřípadě zesilující dopady krizové situace

- vznik této KS v období hrozby vzniku či trvání jiné KS kdy je zvýšená spotřeba léčiv, zdravotnických prostředků a zdravotní péče (zejména KS typu epidemie, hromadného postižení osob mimo epidemii), nebo se očekává jejich vyšší spotřeba (migrační vlny velkého rozsahu), případně KS narušení dodávek elektrické energie, plynu apod.

Skutečnosti způsobující, že krizová situace trvá

- neobnovení výroby, dovozu a distribuce pro ČR či větší část území ČR
- nemožnost zajistit dodání z jiných států.

Skutečnosti indikující, že vzniklá situace přestává být krizová

- obnovení výroby, dovozu a distribuce a dodávek léčiv a zdravotnických prostředků do ČR a jejich distribuce do zdravotnických zařízení.

Výčet sekundárních dopadů, které mohou vzniknout jako důsledek vzniku popisované krizové situace

- časové omezení poskytování určitého typu zdravotní péče obyvatelstvu.

1.7.2 Dopady krizové situace – Narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu

Dopady na životy a poškození zdraví osob

V případě vzniku KS – Narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu je možným dopadem časové omezení vybraných typů poskytované zdravotní péče obyvatelstvu, zejména péče plánované, neakutní, péče nehrazené ze zdravotního pojištění, a to v míře závislé na délce narušení.

Mezinárodní dopady

Vzhledem k právu EU lze předpokládat koordinovaný přístup EU k řešení KS tohoto typu, rovněž koordinované omezení poskytované zdravotní péče v určitém rozsahu v návaznosti na narušení dodávek léčiv či zdravotnických prostředků. V rámci EU a NATO je v současné době v řešení vznik standardizované spolupráce partnerských zemí na zajištění systému vzájemné podpory při zajišťování dodávek léčiv a zdravotnických prostředků při mimořádných situacích.

Ekonomické dopady

Lze předpokládat, že dojde:

- ke kompenzačnímu zvýšení nákladů na nákup, dovoz a distribuci léčiv či zdravotnických prostředků v důsledku navýšení cen v případě výpadku výroby části výrobců,
- k navýšení nákladů v případě potřeby zajistit léčiva či zdravotnické prostředky distribucí z jiných krajů v rámci ČR,
- k navýšení nákladů v případě nutnosti zajistit léčiva či zdravotnické prostředky dovozem z jiných států.

1.7.3 Podmínky (předpoklady) pro řešení krizové situace

Mezinárodní podmínky a vazby

Z hlediska mezinárodní spolupráce je ČR vázána právními závazky vyplývajícími z členství v EU, NATO a WHO.

Vnitrostátní podmínky

V působnosti MZ je podle zákona o léčivech, činit opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče. Zdravotnická zařízení postupují při poskytování zdravotní péče v souladu s § 11 zákona č. 20/1966 Sb. Zdravotnická zařízení mají k zajištění své činnosti za běžných podmínek vytvořeny spotřební zásoby léčiv i zdravotnických prostředků pouze v nezbytné výši, podmíněné plánovanou provozní potřebou i finančními možnostmi.

Další zásoby léčiv i zdravotnických prostředků jsou ve skladech distributorů na území ČR. Souhrnný stav léčiv a zdravotnických prostředků v systému dodavatel-odběratel je obvykle na území státu na úrovni 15-30 dnů běžné spotřeby všech zdravotnických zařízení, při úplném zastavení všech dodávek.

1.7.4 Omezení (překážky) pro řešení krizové situace

Právní omezení

Řešení KS může být omezeno z důvodu absence stanovení minimálního rozsahu nezbytné zdravotní péče ve stávající právní úpravě a na to navazujících standardů pro poskytování zdravotní péče.

Mezinárodní omezení

V rámci EU a NATO nebyl dokončen (je v řešení) vznik standardizované spolupráce partnerských zemí na zajištění systému vzájemné podpory při zajišťování dodávek léků a zdravotnických prostředků.

Vnitrostátní omezení

Zdravotnická zařízení mají k zajištění své činnosti za běžných podmínek vytvořeny spotřební zásoby léčiv i zdravotnických prostředků pouze v nezbytné výši, podmíněné plánovanou provozní potřebou i finančními možnostmi na úrovni 15 až 30 dnů běžné spotřeby. Českou odbornou společností urgentní medicíny a medicíny katastrof byl stanoven limit pro lhůtu dodávek, která nesmí být delší než 72 hodin.

1.7.5 Doporučené typové postupy, zásady a opatření pro řešení krizové situace

Požadovaný cílový stav a těžiště činnosti

Cílovým stavem je zajistit léčiva a zdravotnické prostředky nezbytné pro poskytování zdravotní péče v nezbytném rozsahu.

Preventivní opatření

Preventivní opatření vyplývají z plnění opatření stanovených zejména v zákonech č. 240/2000 Sb. a č. 241/2000 Sb., a to zejména ze zpracování a pravidelné aktualizace plánovacích dokumentů, nastavení komunikačních vazeb a zajištění včasného informování. Dalším preventivním opatřením je rovněž zajištění vzdělávání odborníků na všech úrovních, zejména pak pracovníků zdravotnických zařízení, kteří budou vykonavateli dílčích činností v případě, že dojde ke vzniku tohoto typu KS.

Předpoklady připravenosti k řešení KS:

- Udržování zásoby léčiv a zdravotnických prostředků používaných k zabezpečení poskytování zdravotní péče ve zdravotnických zařízeních. Zásoby udržované lůžkovými zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými zařízeními lékárenského typu by měly obsahovat doporučené skupiny léčiv a zdravotnických prostředků.
- zpracování této problematiky do krizových plánů krajů včetně plánu nezbytných dodávek. V rámci zpracování je třeba se zaměřit i na postupy pro navýšení zásob léčiv a zdravotnických prostředků v případě předpokladu, že by mohlo dojít k narušení dodávek velkého rozsahu. Zpracování této problematiky do plánů krizové připravenosti,
- příprava postupů v případě, kdy by vláda za nouzového stavu nařízením rozšířila, omezila nebo zakázala distribuci některých typů zdravotnických prostředků nebo léčiv,
- zajištění spolupráce dotčených subjektů odpovědných za zajištění krizové připravenosti (MZ, KÚ),
- včasné předávání informací o stavu zásob léčiv a zdravotnických prostředků (zdravotnická zařízení-Kraj/MZ; MZ/Kraj-dodavatelé nezbytné dodávky/výrobci, distributoři),
- vytváření pohotovostních zásob
- procvičování postupů, včetně ověřování dat a funkčnosti systému pro předávání informací.

Odpovědnost za řešení KS

Odpovědnost za řešení KS vyplývá z právních předpisů a je stanovena podle povahy krizové situace:

MZ

- zákony č. 2/1996 Sb., zákon č. 240/2000 Sb., zákon č. 241/2000 Sb., zákon č. 258/2000 Sb., zákon č. 378/2007 Sb., zákon č. 20/1966 Sb., zákon č. 123/2000 Sb.

kraj, hlavní město Praha

- zákon č. 129/2000 Sb., zákon č. 131/2000 Sb., zákon č. 160/1992 Sb., zákon č. 240/2000 Sb.

zdravotnická zařízení

- zákon č. 20/1966 Sb., zákon č. 378/2007 Sb., zákon č. 240/2000 Sb., právnické osoby, podnikající fyzické osoby-výrobci, distributoři (včetně dodavatelů nezbytných dodávek)
- zákon č. 240/2000 Sb., zákon č. 241/2000 Sb., zákon č. 123/2000 Sb.

Zásady monitorování stavu, přenos informací, vyrozumění o hrozbě vzniku KS a způsoby varování

- včasné předávání informací o hrozbě narušení dodávek (distributor/MZ-kraj; MZ/kraj-zdravotnická zařízení)

Typové postupy a opatření realizovaná v době hrozby vzniku KS

- ověřování informací, analyzování situace
- ověření komunikačních toků, informování o hrozbě vzniku KS
- projednání možných opatření se správními úřady, zdravotnickými zařízeními
- dle situace případně navýšení zásob
- ověřování možností zajistit distribuci v rámci ČR z jiných krajů nebo z jiných států

Typové postupy a opatření realizovaná při vzniku KS

- analyzování a vyhodnocování situace (MZ, kraje),
- zajištění komunikace se zdravotnickými zařízeními,
- aktivace a svolání krizových štábů na jednotlivých úrovních
- vyhlášení krizového stavu,
- využití oprávnění stanovených MZ zejména zákonem č. 378/2000 Sb.,
- příprava na realizaci regulačních opatření, tj. rozšíření, omezení nebo zákaz distribuce léčiv a zdravotnických prostředků.

Typové postupy a opatření realizovaná při řešení KS

- činnost krizových štábů na jednotlivých úrovních,
- vyhodnocování situace, navrhování postupů a opatření

- rozhodování zdravotnických zařízení o případném dočasném omezení poskytování neakutní, plánované zdravotní péče nehrazené z veřejného zdravotního pojištění,
- využití oprávnění stanovených MZ zejména zákonem 378/2007 Sb. a zákonem č. 240/2000 Sb.
- využití věcných zdrojů MZ a pohotovostních zásob,
- příprava na realizaci nebo realizace regulačních opatření, tj. rozšíření, omezení nebo zákaz distribuce léčiv a zdravotnických prostředků.

Požadavky na mimořádné síly a prostředky

Předpokládá se případná součinnost základních i ostatních složek Integrovaného záchranného systému v požadovaném rozsahu. V případě že by KS byla dotčena část území ČR, byly by případné požadavky na mimořádné zdroje řešeny s využitím postupů podle zákona č. 241/2000 Sb.

Požadavky na mimořádné zdroje

Požadavky na mimořádné zdroje, resp. postup pro jejich zabezpečení včetně financování, budou projednány vždy Ústředním krizovým štábem.

1.8 Shrnutí krizové legislativy, na jednotlivých stupních samosprávy, podle zákona č.240/2000Sb. a zákona č. 241/2000 Sb.

1.8.1 Povinnosti a pravomoci hejtmana

- podle § 3 zákona č. 240/2000 Sb. vyhláší stav nebezpečí, jako bezodkladné opatření, jsou-li ohroženy životy, zdraví, majetek, životní prostředí, pokud nedosahuje intenzita ohrožení značného rozsahu a není možné odvrátit ohrožení běžnou činností správních úřadů, orgánů krajů a obcí, složek integrovaného záchranného systému nebo subjektů kritické infrastruktury. Stav nebezpečí je hejtman oprávněn vyhlásit na 30 dní, déle pouze se souhlasem vlády. O vyhlášení stavu nebezpečí neprodleně informuje vládu, Ministerstvo vnitra, sousední kraje, a pokud mohou být krizovou situací zasaženy, tak i další kraje. Rozhodnutí nechá zveřejnit ve Věstníku právních předpisů kraje a úřední desce krajského úřadu. Stav nebezpečí končí posledním dnem doby, na kterou byl vyhlášen, pokud hejtman nebo vláda nerozhodnou o ukončení před uplynutím této doby. Není-li možné účelně odvrátit vzniklé ohrožení v rámci stavu nebezpečí, hejtman neprodleně požádá vládu o vyhlášení nouzového stavu
- podle § 7 odst. 1 zákona č. 241/2000 Sb. hejtman zajišťuje připravenost kraje v systému hospodářských opatření pro krizové stavy; ostatní orgány kraje se na této připravenosti podílejí. Za tímto účelem hejtman:
 - řídí a kontroluje přípravu a provedení hospodářských opatření pro krizové stavy
 - zajišťuje přidělení zásob pro humanitární pomoc
 - za stavu nebezpečí nařizuje regulační opatření podle § 21 zákona č. 241/2000 Sb.
 - za nouzového stavu, pokud již taková opatření nenařídila vláda, může podle odst. 1 nařídit právnické osobě nebo podnikající fyzické osobě, mající bydliště, sídlo, místo podnikání nebo sídlo organizační složky podniku v příslušném

územním obvodu, povinnost dodávat výrobky, práce nebo služby, které jsou předmětem jejich činnosti nebo podnikání a to v přiměřeném množství.

- skladovat ve svých prostorách materiál určený pro překonání stavu nebezpečí a odstranění jeho následků, nebo toto skladování strpět. Je oprávněn nařídít přemístění dopravních a mechanizačních prostředků, výrobních nebo provozních prostředků movité povahy a zásob na určené místo
- podle § 14 zákona č. 240/2000 Sb. hejtman řídí a kontroluje přípravná opatření, činnosti k řešení krizových situací a činnosti ke zmírnění jejich následků prováděná územními správními úřady s působností na území kraje, orgány obcí s rozšířenou působností, orgány obcí nebo právníckými osobami a fyzickými osobami. Za tímto účelem zřizuje a řídí bezpečnostní radu kraje, zřizuje a řídí krizový štáb kraje, schvaluje krizový plán kraje, vyžaduje od HZS kraje údaje o kapacitách zdravotnických zařízení, předmětu a rozsahu činnosti právníckých osob a podnikajících fyzických osob v oblasti výroby a služeb, výrobních programech a výrobních kapacitách, rozsahu zásob surovin, polotovaru a hotových výrobků a informace o stavbách určených k ochraně obyvatelstva při krizových situacích, k zabezpečení záchranných prací, ke skladování materiálu civilní ochrany a k ochraně a ukrytí obsluh důležitých provozů
- hejtman je oprávněn ukládat úkoly starostům ORP na území kraje a organizuje integrovaný záchranný systém na úrovni kraje
- je oprávněn vydávat příkazy jednotkám IZS
- v hlavním městě plní úkoly hejtmána primátor hlavního města Prahy

1.8.2 Povinnosti a pravomoci krajského úřadu

- podle § 7 zákona č. 241/2000 Sb. zpracovává plán nezbytných dodávek s využitím plánů nezbytných dodávek ORP zabezpečuje nezbytnou dodávku k uspokojení základních životních potřeb obyvatel kraje; pokud krajský úřad ve svém správním obvodu nenalezne dodavatele nezbytné dodávky, uplatní požadavek na její zajištění u věcně příslušného ústředního správního úřadu

- krajský úřad si vyžádá podle § 15 odst. 3 zákona č. 240/2000 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb. od dodavatelů léků a zdravotnických prostředků údaje nezbytné pro zpracování svého plánu nezbytných dodávek
- krajský úřad posoudí, zda nezbytnou dodávku léčiv a zdravotnických prostředků zajistí ještě před vyhlášením krizového stavu uzavřením příslušné smlouvy s jejím dodavatelem
- nemůže-li krajský úřad zčásti nebo zcela zajistit požadovanou nezbytnou dodávku od dodavatele ve svém správním či územním obvodu, požádá Správu státních hmotných rezerv o vytvoření pohotovostních zásob nebo o uhrazení nákladů na uchování výrobních schopností
- krajský úřad průběžně upravuje plán nezbytných dodávek podle změn v požadavcích nebo možnostech dostupnosti nezbytných dodávek ve svém správním obvodu
- plán nezbytných dodávek vždy obsahuje seznam požadovaných nezbytných dodávek, seznam nezajištěných nezbytných dodávek a přehled dodavatelů nezbytných dodávek
- krajský úřad kontroluje ve své působnosti přípravu hospodářských opatření pro krizové stavy a po vyhlášení krizových stavů jejich plnění a účinnost
- krajský úřad poskytuje součinnost hasičskému záchrannému sboru kraje při zpracování krizového plánu kraje a plní úkoly podle KPK
- krajský úřad zveřejňuje rozhodnutí o vyhlášení stavu nebezpečí ve Věstníku právních předpisů kraje, na své úřední desce a dalšími způsoby v místě obvyklými, zejména prostřednictvím hromadných informačních prostředků a místního rozhlasu
- zajišťuje činnosti umožňující přijetí regulačních opatření
- na území hl. m. Prahy zajišťuje úkoly krajského úřadu v systému HOPKS Magistrát hlavního města Prahy
- krajský úřad nese náklady spojené s vyhlášením regulačních opatření pro jeho správní obvod

1.8.3 Povinnosti a pravomoci starosty ORP

- starosta obce s rozšířenou působností zajišťuje připravenost správního obvodu obce s rozšířenou působností v systému hospodářských opatření pro krizové stavy; ostatní orgány obce s rozšířenou působností se na této připravenosti podílejí
- starosta obce s rozšířenou působností řídí a kontroluje přípravná opatření činností k řešení krizových situací a činností ke zmírnění jejich následků prováděná územními správními úřady s působností ve správním obvodu obce s rozšířenou působností, orgány obcí, právníckými osobami a fyzickými osobami ve správním obvodu obce s rozšířenou působností. Za tímto účelem zřizuje a řídí bezpečnostní radu obce s rozšířenou působností pro území správního obvodu obce s rozšířenou působností
- organizuje přípravu správního obvodu obce s rozšířenou působností na krizové situace a podílí se na jejich řešení, schvaluje po projednání v bezpečnostní radě obce s rozšířenou působností krizový plán obce s rozšířenou působností
- vyžaduje od hasičského záchranného sboru kraje údaje podle § 15 odst. 3. zákona č. 240/2000 Sb.
- starosta obce s rozšířenou působností dále zřizuje a řídí krizový štáb obce s rozšířenou působností pro území správního obvodu obce s rozšířenou působností, který je současně krizovým štábem pro území správního obvodu obce
- zajišťuje za krizové situace provedení stanovených krizových opatření v podmínkách správního obvodu obce s rozšířenou působností
- plní úkoly stanovené hejtmanem a orgány krizového řízení při přípravě na krizové situace a při jejich řešení
- na území hl. m. Prahy plní funkci starosty ORP starosta městské části stanovené Statutem hl. m. Prahy
- Za stavu nebezpečí může starosta ORP uložit právnícké osobě nebo podnikající fyzické osobě, mající bydliště, sídlo, místo podnikání nebo sídlo organizační složky podniku v příslušném územním obvodu, povinnost dodávat výrobky,

práce nebo služby, které jsou předmětem jejich činnosti nebo podnikání, a to v přiměřeném množství. Dále povinnost skladovat ve svých prostorách materiál určený pro překonání stavu nebezpečí a odstranění jeho následků, nebo toto skladování strpět. Může uložit povinnost přemístit dopravní a mechanizační prostředky, jakož i výrobní nebo provozní prostředky movité povahy a zásoby na určené místo

1.8.4 Povinnosti a pravomoci obecního úřadu ORP

- zpracovává plán nezbytných dodávek obce s rozšířenou působností
- plní úkoly uložené krajským úřadem
- zajišťuje činnosti umožňující přijetí regulačních opatření
- poskytuje HZS součinnost při zpracování krizového plánu kraje a při zpracování krizového plánu ORP
- plní úkoly podle krizového plánu ORP
- vede přehled možných zdrojů rizik a v rámci prevence podle zvláštních právních předpisů odstraňuje nedostatky, které by mohly vést ke vzniku krizové situace
- za účelem krizové připravenosti správního obvodu vede přehled možných zdrojů rizik a odstraňuje nedostatky, zřizuje pracoviště krizového řízení
- jako poradní orgán pro přípravu na krizové situace zřizuje bezpečnostní radu
- jako pracovní orgán pro řešení krizových situací zřizuje krizový štáb
- na území hlavního města Prahy plní úkoly obecního úřadu obce s rozšířenou působností v systému hospodářských opatření pro krizové stavy úřad městské části stanovené Statutem hlavního města Prahy

1.8.5 Povinnosti a pravomoci starosty a obecního úřadu

- starosta obce zajišťuje připravenost obce na řešení krizových situací; ostatní orgány obce se na této připravenosti podílejí

- starosta obce dále za účelem přípravy na krizové situace narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků a pro jejich řešení, zřizuje krizový štáb obce jako svůj pracovní orgán
- zajišťuje provedení stanovených krizových opatření v podmínkách správního obvodu obce
- plní úkoly stanovené starostou obce s rozšířenou působností a orgány krizového řízení při přípravě na narušení dodávek léků a ZP a při jejich řešení a úkoly a opatření uvedené v krizovém plánu obce s rozšířenou působností
- pokud starosta obce neplní v době krizového stavu úkoly stanovené zákonem, může hejtman převést jejich výkon na předem stanovenou dobu na zmocněnce, kterého za tím účelem jmenuje. O této skutečnosti hejtman neprodleně informuje obec a ministra vnitra, který může rozhodnutí hejtmána zrušit.
- obecní úřad organizuje přípravu obce na krizové situace a na jejich řešení, poskytuje obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podklady a informace potřebné ke zpracování krizového plánu obce s rozšířenou působností a plní úkoly stanovené krizovým plánem obce s rozšířenou působností při přípravě na krizové situace a jejich řešení
- obecní úřad eviduje údaje o počtu dostupných léčiv, ve vybraných lékových skupinách a skupinách vybraných zdravotnických prostředků, které jsou dostupné ve skladech distributorů a ve skladech zdravotnických zařízení, ve skladech ZZS a skladech lékárenských zdravotnických zařízení. Tyto údaje v pravidelných intervalech aktualizuje

1.8.6 Povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob

- dle zákona je dodavatelem nezbytné dodávky podle § 2 odst. 1, písm. b) zákona č. 241/2000 Sb. o fyzická osoba s trvalým pobytem, nebo právnická osoba se sídlem na území České republiky a organizační složka právnické osoby se sídlem v zahraničí, podnikající na území České republiky, která má jako předmět své činnosti nebo podnikání, zapsanou činnost umožňující dodat

předmět nezbytné dodávky, nebo která je schopna dodat předmět nezbytné dodávky. Jde tedy o výrobce a distributory léků a ZP na území ČR

- Pro účely tohoto dokumentu jsou PO a PFO také lůžková zdravotnická zařízení, poskytovatelé přednemocniční neodkladné péče (zdravotnické záchranné služby) a zdravotnická zařízení lékárenského typu
- ve svých plánech krizové připravenosti jsou PO a PFO povinny rozpracovat údaje o maximálních schopnostech výroby, distribuce a skladování léků a zdravotnických prostředků
- dané údaje poskytují úřadům samosprávy (obecní úřad, obecní úřad ORP, krajský úřad), na jejichž území působí
- v průběhu krizové situace aktualizují požadované informace a předávají je úřadům samosprávy
- plní povinnosti uložené hejtmanem, nebo starostou ORP za stavu nebezpečí:
- 1) dodávají léky a ZP, které jsou předmětem jejich činnosti, nebo podnikání v přiměřeném množství
- 2) skladují ve svých prostorách léky a ZP určené pro překonání stavu nebezpečí
- 3) přemísťují léky a ZP na požadované místo
- Českou odbornou společností urgentní medicíny a medicíny katastrof byl stanoven limit pro lhůtu dodávek, která nesmí být delší než 72 hodin. Dodávky léků od distributorů by tedy neměly klesnout pod tuto časovou hranici.
- lůžková zdravotnická zařízení, poskytovatelé přednemocniční neodkladné péče a zdravotnická zařízení lékárenského typu, udržují zásoby doporučených skupin léčiv a zdravotnických prostředků
- v případech, kdy se předpokládá narušení dodávek léků a ZP velkého rozsahu, navyšují poskytovatelé zdravotních služeb svoje zásoby tak aby odpovídaly předpokládaným potřebám

1.8.7 Bezpečnostní rady

- předsedou je hejtman, nebo starosta ORP
- jsou poradními orgány pro přípravu na krizové situace

- v době přípravy na krizové situace, zejména epidemie, projednávají jaké typy léčiv a v jakém množství, je třeba naskladnit nad úroveň běžné spotřeby
- z tohoto důvodu vyžadují od krajské hygienické stanice informace o vývoji nemocnosti v kraji a v sousedních krajích
- od poskytovatelů zdravotních služeb, ve svém správním obvodu, vyžadují informace o zásobách léčiv a ZP

1.8.8 Krizové štáby

- jsou pracovním orgánem hejtmána, případně starosty ORP, k řešení krizových situací
- předsedou je hejtman, nebo starosta ORP
- krizový štáb monitoruje rozsah epidemiologické krizové situace, odhad jejího vývoje, s ohledem na spotřebu léků a ZP ve sledovaných lékových skupinách a skupinách ZP. K tomuto účelu vyžaduje informace od KHS a zdravotního ústavu
- krizový štáb průběžně vyhodnocuje potřebu navýšení potenciálně nedostatkových skupin léků a ZP, aby předešel situaci, kdy nároky na množství dodávaných léčiv a ZP, při kulminaci epidemiologické krizové situace, překročí aktuální možnosti dodavatelů
- na základě monitoringu situace, vyhodnocuje potřebu zavedení regulačních opatření, která následně doporučí hejtmanovi, případně starostovi ORP

1.8.9 Úkoly samosprávy při přijetí regulačních opatření

- hejtman, starosta ORP, nebo starosta určené obce, vyhlásí v souladu s § 7 zákona č. 241/2000 Sb. regulační opatření
- krajský úřad, nebo úřad ORP zveřejní přijetí regulačních opatření na své úřední desce a ve Věstníku právních opatření kraje, zajistí zveřejnění informace ve sdělovacích prostředcích, případně v místním rozhlasu

- hejtman, nebo starosta ORP svolá krizový štáb, který určí dodavatele vybraných skupin potřebných léčiv a zdravotnických prostředků, nutných k překonání krizové situace
- krizový štáb využije databázi PO a PFO v systému ARGIS, aby mohl určit, kterým dodavatelům je možné uložit povinnost dodávat léky a zdravotnické prostředky v rámci regulačních opatření
- příslušný správní úřad uvědomí písemně právnické a podnikající fyzické osoby, které jsou dodavateli léků a zdravotnických prostředků o zavedení regulačních opatření
- krizový štáb rozhodne o způsobu regulace léčiv a ZP
- komise regulačních opatření krizového štábu, stanoví okruh příjemců dodávek léků a ZP, kterým budou tyto prostředky přednostně dodávány v souladu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 240/2000 Sb.
- komise dále stanoví maximální množství dodávek regulovaných léčiv a zdravotnických prostředků pro jednotlivá zdravotnická zařízení ve správním obvodu, v závislosti na šíři a druhu poskytované zdravotní péče
- krajský úřad, obecní úřad ORP, případně obecní úřad určené obce eviduje počty vydaných (spotřebovaných) léčiv a zdravotnických prostředků
- komise regulačních opatření rozhodne o způsobu zaúčtování nákladů a výdajů, spojených s regulačními opatřeními
- hejtman jmenuje kontrolní komisi pro kontrolu plnění regulačních opatření
- Za neplnění regulačních opatření ukládá příslušný správní úřad sankce dle § 25 a § 26 zákona č. 241/2000 Sb.

2. Hypotézy a metodika výzkumu

2.1 Hypotéza

Hypotéza 1: Stávající dokumenty územních samosprávných celků k řešení narušení dodávek zdravotnických prostředků a léčiv jsou dostačující.

2.2 Metodika

Diplomová práce je koncipována, jako teoretický typ práce. Dává si za cíl vytvoření návrhu metodického postupu, určeného orgánům samosprávy, pro řešení narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků. Ke zpracování bylo třeba provést rešerši širokého spektra různých dokumentů. Jako zdroj potřebných dat, byly využity legislativní dokumenty upravující nakládání s léčivy a zdravotnickými prostředky a dokumenty upravující působnost územních samosprávných celků, při řešení krizových situací. Nezbytným zdrojem byla metodická doporučení Ministerstva zdravotnictví k řešení krizových situací.

3. Výsledky

Výsledky diplomové práce jsou dány návrhem metodického postupu k řešení narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků. Tento metodický postup není závazným pokynem, ale jedná se o doporučení, jak postupovat při krizové situaci spojené s nedostatkem léků a zdravotnických prostředků. Účelem metodického postupu je poskytnout orgánům samosprávy zjednodušený náhled do problematiky a usnadnit řešení vzniklé krizové situace.

Návrh metodického postupu při narušení nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků

Tento metodický postup je modelovým návrhem řešení krizové situace, při níž je významně zvýšena potřeba léků a zdravotnických prostředků na úrovni územních samosprávných celků. Je určen orgánům samosprávy na všech jeho úrovních. Tím je dán obecný charakter návrhu. Metodický rámec neobsahuje konkrétní úkoly, ale je souborem obecných doporučení aplikovatelných na různé územní samosprávné jednotky. Pro konkretizaci a aplikaci na místní podmínky, musí každý kraj, ORP a obec zohlednit svoje specifika.

Úvod dokumentu je věnován obecným informacím o příčinách narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků. Další část dokumentu je tvořena doporučeními pro orgány samosprávy, zpracovanými pro přehlednost do tabulek. Tabulky jsou rozděleny na předkrizové období, pro názornost označené modrým štítkem a na krizové období, označené červeným štítkem. Zároveň jsou označeny podle příslušnosti k jednotlivým stupňům samosprávy. Na konci návrhu jsou uvedeny pokyny k vyžadování věcných zdrojů.

Seznam použitých zkratek

HZS	hasičský záchranný sbor
KHS	krajská hygienická stanice
IZS	Integrovaný záchranný systém
KROK	komise regulačních opatření kraje
KROORP	komise regulačních opatření obce s rozšířenou působností
KŠ ORP	krizový štáb obce s rozšířenou působností
KÚ	krajský úřad
MVČR	Ministerstvo vnitra
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví
ORP	obec s rozšířenou působností
OOVZ	orgány ochrany veřejného zdraví
OÚ	obecní úřad
OÚ ORP	obecní úřad obce s rozšířenou působností
OVZ	ochrana veřejného zdraví
PČR	Policie České republiky
PFO	podnikající fyzická osoba
PO	právnícká osoba
ZP	zdravotnické prostředky
ZZ	zdravotnické zařízení
ZZS	zdravotnická záchranná služba

3.1 Úvod do problematiky

Nedostatek léčiv a zdravotnických prostředků hrozí zejména ze dvou důvodů. Prvním důvodem je nadměrná aktuální spotřeba léčiv, v konkrétních lékových skupinách, za situace, kdy dodavatelé nejsou schopni dostatečně rychle dozásobit zdravotnická zařízení farmaky, která jsou nutná pro překlenutí krizové situace. Jedná se především o epidemie a pandemie.

Druhým důvodem je omezení, nebo zastavení výroby, dovozu a distribuce zdravotnických dodávek. Vzhledem k tomu, že existuje mnoho zástupců léčiv ve stejných indikačních skupinách, nepředpokládá se vznik krizové situace, v souvislosti s krátkodobým narušením výroby a distribuce. K této krizové situaci by došlo, v případě dlouhodobého narušení výroby a dodávek mnoha různých léků, ve stejné indikační skupině souběžně, nebo u farmak v léčbě nezastupitelných.

Při přípravě na krizovou situaci spojenou s nedostatkem léčiv a zdravotnických prostředků, má nejdůležitější postavení, mezi orgány samosprávy hejtman a krajský úřad. V období přípravy na krizové stavy, krajský úřad zpracovává plán nezbytných dodávek, který je součástí krizového plánu kraje. V plánu nezbytných dodávek krajský úřad zahrne dodavatele léčiv a zdravotnických prostředků pro období krize.

Dosáhne-li krizová situace stupně, který nelze řešit běžnými postupy a nástroji, hejtman vyhlásí stav nebezpečí. Od daného okamžiku využívá samospráva možností systému nouzového hospodářství. Daný systém umožňuje získat nezbytné dodávky od právnických a podnikajících fyzických osob. Nelze-li zajistit dostatečné množství léčiv a zdravotnických prostředků od distributorů ve vlastním správním obvodu, pokusí se orgány samosprávy získat dodávky, v rámci mezikrajské spolupráce.

Pokud, např. z důvodu zasažení dalších krajů probíhající krizovou situací, nelze zajistit nezbytné dodávky touto cestou, je třeba přistoupit k regulačním opatřením v oblastech poskytování neakutní zdravotní péče, případně distribuce léčiv a zdravotnických prostředků.

V celém průběhu řešení krize, orgány samosprávy úzce spolupracují s orgány ochrany veřejného zdraví. Prostřednictvím protiepidemických opatření, se společně snaží maximálně snížit počet nemocných a s tím související spotřebu léčiv a zdravotnických prostředků. Samosprávné celky zároveň plní úkoly vyšších správních úřadů, zastoupených Ministerstvem zdravotnictví ČR, Ministerstvem vnitra ČR a Správou státních hmotných rezerv.

3.2 Metodické pokyny pro orgány samosprávy, na úrovních kraj, obec s rozšířenou působností, obec

Následující část dokumentu je zpracována formou tabulek, které obsahují konkrétní chronologicky řazené kroky pro zástupce samosprávy na jednotlivých stupních výkonu státní správy.

1. Předkrizové období-úroveň kraje
2. Předkrizové období-úroveň ORP
3. Předkrizové období-úroveň obce

4. Krizové období-úroveň kraje
5. Krizové období-úroveň ORP
6. Krizové období-úroveň obce

Legislativní a metodická podpora, je dána následujícími dokumenty:

1. Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy (zejména § 2; § 3; § 4; § 7; § 8; § 10; § 11; § 20; § 21)
2. Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení (zejména § 2; § 3; § 11; § 14; § 14a); § 15, § 15a); §19; § 21; § 21a); § 22; § 24b); §24c)
3. Zákon č. 97/1993 Sb., o působnosti Správy státních hmotných rezerv (zejména § 1; § 3; § 5; § 6)
4. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví (zejména §2; § 17; § 20; § 45; § 46, § 47; § 47a); § 47b); § 54; § 55; § 62; § 62a); § 63; § 64; § 65; § 67; § 68; § 69; § 75a); § 78; § 80; § 82; § 84; § 85; § 86; § 96;
5. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (zejména § 2; § 8; § 9; § 10; § 11; § 15)
6. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích (zejména § 2; § 3; § 4, § 7; § 8)
7. Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému (zejména § 2; § 5; § 8; § 10, § 11; § 12; § 13; § 14; § 15; § 18; § 20; § 25; § 32)

8. Pandemický plán ČR
9. Typový plán - narušení dodávek léčiv a zdravotnických prostředků velkého rozsahu.
10. Typový plán epidemie – hromadné nákazy osob.
11. SSHR Metodika plánování nezbytných dodávek v systému HOPKS
12. SSHR Metodika vyžadování věcných zdrojů za krizové situace

1. PŘEDKRIZOVÉ OBDOBÍ – ÚROVEŇ KRAJE

Činnost:	Odpovědnost:	Splněno:	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Zpracování plánu nezbytných dodávek na základě sumarizace dat ORP	krajský úřad	ANO/NE podpis:		Do plánu nezbytných dodávek KÚ zahrne dodavatele léků a zdravotnických prostředků, které jsou nutné k překlenutí krizových stavů ve zdravotnictví. (doporučené skupiny léků uvádí příloha 1) Pokud se nepodaří zajistit dodavatele ve svém správním obvodu, uplatňuje KÚ požadavek na zajištění u MZČR.
Uzavření smluv o mezikrajské spolupráci	hejtman + KÚ	ANO/NE podpis:		KÚ uzavře smlouvy se sousedícími kraji, o poskytnutí léčiv a zdravotnických prostředků, pro případy mimořádných událostí ve zdravotnictví. Smlouvy budou obsahovat podmínky vydání požadovaných prostředků, způsob a cenu úhrady a dobu za jakou budou prostředky dodány od doby vyžádání.
Monitoring situace u výrobců a dodavatelů kritických léků a ZP	hejtman	ANO/NE podpis:		Informace získává od Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva vnitra. Na základě těchto informací zvažuje hejtman, zda hrozí krizová situace narušení dodávek léků a ZP.

Zjištění předpokládané doby výpadku výroby, nebo dodávek léčiv a ZP, které mají nezastupitelné místo v léčbě.	hejtman	ANO/NE podpis:	Informace získává od MZČR a MVČR. Pro vznik krizové situace má význam doba přerušení dodávek vyšší, než je doba, na kterou mají zdravotnická zařízení ve správním obvodu vytvořené skladové zásoby. Nezastupitelnými léky jsou zejména antivirotika a medicínální plyny. Ze zdravotnických prostředků jde zejména o obvazový materiál, injekční sety, diagnostický materiál in vitro (diagnostika velkého množství pacientů se stejnými příznaky) a například sety lůžek pro rozšíření lůžkové kapacity ZZ.
Monitoring nemocnosti	hejtman	ANO/NE podpis:	V případě rozvíjející se epidemie, využívá hejtman informace od krajské hygienické stanice a zdravotního ústavu ve svém správním obvodu. Informace si průběžně aktualizuje.
Předávání informací sousedícím krajům a podřízeným správním úřadům.	hejtman	ANO/NE podpis:	V případě rozvoje nemocnosti v kraji na úroveň, kdy hrozí vyhlášení krizového stavu, uvědomí hejtman telefonicky, e-mailem, nebo faxem sousedící kraje. Stejným způsobem informuje starosty ORP a starosty obcí o hrozících výpadcích v dodávkách léčiv a zdravotnických prostředků.

Projednáání hrozící situace s bezpečnostní radou kraje	hejtman + BRK	ANO/NE podpis:	Hejtman projedná vážnost stávající situace s bezpečnostní radou kraje. Zejména vážnost rozvíjející se krizové situace a možnosti kraje k odvrácení potenciální krize.
Zhodnocení potřeby vytvoření dokumentace, k využití při zavádění regulačních opatření podle § 21, § 22 odst. 1 písm. d) a § 23 odst. 2 zákona č. 241/2000 Sb.	hejtman + KŠK	ANO/NE podpis:	Hejtman se členy krizového štábu projedná, zda je třeba začít připravovat vzorové dokumenty pro zavádění regulačních opatření, pro případ prudkého vývoje epidemie. Vyhodnotí-li krizový štáb potřebu jako opodstatněnou, projedná okamžitě podobu vzorové dokumentace a způsob, jakým by měla být regulační opatření uplatňována.
Zajištění preventivních protiepidemických opatření	hejtman	ANO/NE podpis:	1. Hejtman prostřednictvím sdělovacích prostředků informuje obyvatelstvo o aktuálním epidemiologickém nebezpečí a doporučeních OOVZ. 2. V případě onemocnění, u nichž je inkubační doba delší, než doba nutná k aktivní imunizaci, doporučí obyvatelstvu v informačním sdělení preventivní očkování.

Očkování zdravotníků proti chřipce	KÚ	ANO/NE podpis:	KÚ doporučí e-mailem, nebo faxem zdravotnickým zařízením, ve svém právním obvodu, provádět pravidelná každoroční očkování zdravotníků na aktuálně nejrozšířenější typ viru chřipky, v zájmu zamezení nozokomiálního šíření nemoci a udržení personální kapacity ZZ, nutné k zajištění provozu.
---------------------------------------	----	-----------------------	--

2. PŘEDKRIZOVÉ OBDOBÍ – ÚROVEŇ ORP				
Činnost:	Odpovědnost:	Splněno:	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Příprava podkladů pro KÚ, nutných ke zpracování plánu nezbytných dodávek	Obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:		Obecní úřad ORP poskytne KÚ informace o výrobních provozech a dodavatelích léčiv a zdravotnických prostředků ve svém správním obvodu. Dále sumarizuje informace o skladových zásobách léčiv a ZP.
Uložení úkolů ZZ v rámci PKP	Obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:		Obecní úřad ORP uloží ZZ povinnost zpracovat do svých PKP údaje o množství skladových rezerv krizových léčiv a zdravotnických prostředků (viz příloha 1) Zároveň ZZ zpracují do PKP časové údaje, na jakou dobu jsou schopna vystačit s danými léčivy při úplném přerušení výroby, nebo zásobování.
Předávání informací	starosta ORP	ANO/NE podpis:		1. Starosta ORP informuje telefonicky, e-mailem, nebo faxem starosty obcí ve svém správním obvodu o nebezpečných skutečnostech, které se týkají dodávek léků a zdravotnických prostředků. 2. V případě rychle se šířících onemocnění, starosta ORP předává starostům obcí informace, o nebezpečném epidemiologickém vývoji ve správním obvodu ORP.

Monitoring nemocnosti	obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:	Obecní úřad ORP průběžně komunikuje se ZZ, ZZS a zařízeními lékárenské péče ve správním obvodu a monitoruje vývoj nemocnosti (počet nemocných a rychlost nárůstu) a aktuální spotřebu léčiv. OÚ ORP se dále informuje o bilanci stavu zásob ve skladech ZM, vzhledem ke spotřebě léků a ZP. O rizikovém vývoji informuje starostu ORP.
Varování obyvatelstva	starosta ORP + OÚ ORP	ANO/NE podpis:	Obecní úřad ORP zajistí zveřejnění informací o šíření infekčního onemocnění ve svém správním obvodu, prostřednictvím regionálního tisku, případně dalších médií, nebo obecním rozhlasem. Uveřejní doporučení OOVZ k omezení šíření infekčních nemocí.
Vydávání ochranných pomůcek	OÚ ORP	ANO/NE podpis:	V případě vzduchem přenosných chorob je vhodné nakoupit a vydávat na stanoveném místě, ve stanovený čas, ochranné pomůcky, jako např. ústenky, nebo respirátory.
Kontroly potravin	starosta ORP	ANO/NE podpis:	V případě šíření potravinově přenosných chorob, spolupracuje OÚ s OOVZ na provádění pravidelných testů nezávadnosti potravin a vod v obchodní síti, za účelem omezení rizik. Závadné potraviny budou neprodleně staženy z prodeje a bude pátráno po zdroji kontaminace.

3. PŘEDKRIZOVÉ OBDOBÍ-ÚROVEŇ OBCE

Činnost:	Odpovědnost:	Splněno:	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Spolupráce s ORP na sumarizaci informací pro vypracování plánu nezbytných dodávek	obecní úřad	ANO/NE podpis:		Obecní úřad poskytuje obecnímu úřadu ORP informace o dodavatelích léků a zdravotnických prostředků ve svém správním obvodu a vlastní požadavky na zajištění nezbytných dodávek.
Kontrola úkolů ZZ v rámci PKP	obecní úřad	ANO/NE podpis:		Obecní úřad kontroluje ZZ ve svém správním obvodu, zda plní povinnosti v rámci PKP zadané ORP. (údaje o množství skladových rezerv léčiv a zdravotnických prostředků, uvedených v příloze 1
Ověřování skladových rezerv ZZ	obecní úřad	ANO/NE podpis:		Obecní úřad při nárůstu nemocnosti, ve správním obvodu, pravidelně ověřuje skladové rezervy ZZ a vyhodnocuje potřebu navýšení dodávek léčiv a ZP
Předávání informací	starosta	ANO/NE podpis:		1. Starosta obce, neprodleně po zjištění závažných skutečností o spotřebě léčiv a ZP, informuje starostu ORP. Komunikace probíhá telefonicky, e-mailem, nebo faxem. 2. Starosta informuje starostu ORP, také o prudkém nárůstu infikovaných občanů. Komunikace viz bod 1

Varování obyvatelstva	starosta	ANO/NE podpis:	Starosta nechá uveřejnit prostřednictvím regionálního tisku, případně místním rozhlasem informace o šíření infekčního onemocnění a zveřejní doporučení OOVZ k omezení šíření nákazy.
Vydávání ochranných pomůcek	obecní úřad	ANO/NE podpis:	V případě vzduchem přenosných chorob je vhodné nakoupit a vydávat na stanoveném místě, ve stanovený čas, ochranné pomůcky, jako např. ústenky, nebo respirátory.
Kontroly potravin	starosta	ANO/NE podpis:	V případě šíření potravinově přenosných chorob, pověří starosta OOVZ prováděním pravidelných testů nezávadnosti potravin a vod v obchodní síti, za účelem omezení rizik. Závadné potraviny budou neprodleně staženy z prodeje a bude pátráno po zdroji kontaminace.

4. KRIZOVÉ OBDOBÍ-ÚROVEŇ KRAJE

Činnost:	Odpovědnost:	Splněno:	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Vyhlášení krizového stavu	hejtman	ANO/NE podpis:		<p>1. Rozhodnutí o vyhlášení krizového stavu bude vyhlášeno ve Věstníku právních předpisů kraje. Rozhodnutí nabývá platnosti v okamžiku, který se v něm stanoví.</p> <p>2. Rozhodnutí bude uveřejněno na úřední desce KÚ.</p> <p>3. Rozhodnutí bude uveřejněno prostřednictvím hromadných informačních prostředků a místního rozhlasu.</p>
Informování Vlády, MVČR a podřízených správních úřadů	hejtman	ANO/NE podpis:		Hejtman neprodleně o vyhlášení stavu nebezpečí informuje vládu, Ministerstvo vnitra, krizovou situací ohrožené sousední kraje a podřízené obecní úřady ORP.
Svolání krizového štábu	hejtman	ANO/NE podpis:		Hejtman svolá krizový štáb. Štáb by měl být sestaven z obvyklých členů a přizvaných zástupců základních složek integrovaného záchranného systému, zástupců zdravotnických zařízení zařazených do krizové přípravy kraje a zástupců orgánů ochrany veřejného zdraví.

Předávání informací na ose ZZ a ZZS, OOVZ, KÚ	KÚ	ANO/NE podpis:	ZZ neprodleně hlásí územně příslušným orgánům OOVZ informace o nově zjištěných případech sledovaného infekčního onemocnění. OOVZ vede evidenci počtu infikovaných osob a informace předává krajskému úřadu. ZZS neprodleně informuje krajský úřad o hromadném neštěstí a počtu raněných.
Varování obyvatelstva	KÚ	ANO/NE podpis:	Krajský úřad varuje prostřednictvím plošných médií a místním rozhlasem obyvatelstvo o epidemiologické situaci, příznacích onemocnění, způsobu ochrany před onemocněním, možnostech očkování a použití ochranných pomůcek. Obsah sdělení sestaví po konzultaci s KHS.
Monitoring spotřeby nezastupitelných léčiv a ZP v průběhu krizového stavu	KŠK	ANO/NE podpis:	Krizový štáb kraje vyžaduje v průběhu krizového stavu, od zdravotnických zařízení a ZZS, informace o aktuální spotřebě nezastupitelných léčiv a ZP, nebo nadměrně spotřebovávaných léčivech. Dále vyžaduje informace o aktuální skladové zásobě a odhad doby, na jakou vydrží předzásobení bez nezbytných dodávek. Informace pravidelně aktualizuje.

Navázání komunikace s dodavateli nezbytných dodávek léčiv a ZP, vedených v systému ARGIS	hejtman	ANO/NE podpis:	Hejtman prostřednictvím pověřených osob kontaktuje dodavatele uvedené v plánu nezbytných dodávek a ověří aktuální výrobní a distribuční možnosti, ve vztahu k navýšení nezbytných dodávek.
Navýšení počtu krizových léčiv a ZP	hejtman + KÚ	ANO/NE podpis:	Je li to v daném průběhu krizové situace možné, hejtman rozhodne o navýšení skladových zásob nedostatkových léčiv a ZP. Krajský úřad zajistí smluvní podklady pro finanční vyrovnání s dodavatelem požadovaných dodávek.
Navázání komunikace s ostatními kraji za účelem mezikrajské spolupráce	hejtman + KÚ	ANO/NE podpis:	Hejtman požádá, v rámci systému mezikrajské spolupráce, ostatní kraje o poskytnutí nedostatkových léčiv a ZP. KÚ zajistí smluvní podklady, které budou obsahovat množství poskytnutých léčiv a ZP, dobu za kterou dojde k finančnímu vyrovnání, případně k věcné náhradě poskytnutých prostředků. Smlouva bude obsahovat maximální dobu dodání.

Chemoprofylaxe	hejtman + KÚ	ANO/NE podpis:	Při šíření bakteriálních onemocnění, je vhodné navýšit skladové zásoby širokospektrých ATB, pro účely chemoprofylaxe. KÚ uzavře smlouvy s dodavateli léčiv. Hejtman dohlíží na předání ATB zdravotním ústavům v kraji, které vykonávají ATB krytí ohrožené populace. Chemoprofylaxe slouží k zamezení šíření nemoci na vnímavého jedince. V hromadných sdělovacích prostředcích nechá hejtman uveřejnit zprávu o profylaxi.
Koordinace protiepidemických opatření	hejtman + KŠK	ANO/NE podpis:	Hejtman komunikuje s OOVZ, které mu předávají informace o počtu obyvatel držených v karanténě a počtu izolovaných pacientů na infekčních odděleních ZZ. Krizový štáb v čele s hejtmanem, na základě získávaných informací vyhodnotí závažnost krizového stavu a projedná další opatření v průběhu krize. Hejtman dále dohlíží na provádění ochranné dezinfekce; speciální ochranné deratizace, případně hubení nakažené zvěře.
Koordinace distribuce pohotovostních zásob	hejtman	ANO/NE podpis:	Rozhodne li ministr zdravotnictví o uvolnění pohotovostních zásob, hejtman koordinuje jejich distribuci k jednotlivým ZZ. (zejména se jedná o zásoby antivirotik Tamiflu a Relenza, případně Sety 2000, které slouží k navýšení počtu lůžek ZZ)

<p>Uložení povinnosti PO a PFO skladovat ve svých prostorách léky a ZP poskytnuté sousedními kraji, nebo SSHR</p>	<p>hejtman</p>	<p>ANO/NE podpis:</p>	<p>Pokud nestačí běžné kapacity skladů zdravotnického materiálu a skladů léčiv, k uložení poskytnutých léčiv a zdravotnických prostředků, hejtman nařídí PO a PFO (v souladu s § 21 odst. 1 písm. a), zákona č. 241/2000 Sb.), v jejichž vlastnictví jsou vhodné prostory, povinnost skladovat převzatý materiál. Vhodnými prostory se rozumí takové, jejichž specifika odpovídají předepsaným skladovacím zásadám konkrétních léčiv a ZP. Zejména se jedná o nároky na vhodnou teplotu, sucho, temno a absenci styku s potravinářskými výrobky atd.</p>
<p>Zákaz pohybu na vymezeném místě, nebo území</p>	<p>hejtman</p>	<p>ANO/NE podpis:</p>	<p>Hejtman je oprávněn v souladu s § 14, zákona č. 240/2000 Sb., zakázat pohyb na vymezeném místě, nebo území. Těto pravomoci použije, pokud hrozí nakažení osob infekčním onemocněním na daném místě, které je zdrojem nákazy. V případě hromadného neštěstí zakáže vstup na místo neštěstí a na vymezený prostor, určený pro činnost složek IZS. Zákaz bude uveřejněn na úřední desce KÚ a ve sdělovacích prostředcích.</p>

<p>Projednáání zavedení regulačních opatření, podle § 21, zákona č. 241/2000 Sb.</p>	<p>hejtman + KŠK</p>	<p>ANO/NE podpis:</p>		<p>Nedaří li se krizovou situaci vyřešit výše uvedenými opatřeními, hejtman projedná v KŠ potřebu zavedení regulačních opatření a konkretizaci podoby opatření, rozpracovaných v krizovém plánu kraje. Jednání by měla být směřována na omezení dodávek léčiv a ZP do ZZ neakutní péče a omezení dodávek do ZZ lékárenského typu. Zároveň KŠK projedná potřebu omezení neakutní zdravotní péče. Pokud KŠK vyhodnotí toto omezení, jako nezbytné, doporučí hejtmanovi požádat vládu o vyhlášení nouzového stavu, jehož uplatnění rozšíří možnosti řešení situace o § 22, zákona č. 241/2000 Sb. Regulační opatření mohou být nařízena pouze, pokud účinku s nimi spojeného nelze dosáhnout jinak, v nezbytném rozsahu a na nezbytnou dobu. Regulační opatření se ruší nejpozději při zrušení krizových stavů.</p>
<p>Ustanovení komise regulačních opatření</p>	<p>KŠK</p>	<p>ANO/NE podpis:</p>		<p>krizový štáb jmenuje členy komise regulačních opatření</p>

Vyhlášení regulačních opatření	KÚ	ANO/NE podpis	Zavedení regulačních opatření bude zveřejněno ve Věstníku právních opatření kraje, na úřední desce KÚ a ve veřejných sdělovacích prostředcích. O zavedení regulačních opatření KÚ informuje zavedeným způsobem ORP a obce.
Stanovení okruhu zdravotnických zařízení, kterým budou přednostně dodávány nedostatkové léky a ZP	KROK	ANO/NE podpis:	Na základě zpráv ze zdravotnických zařízení, stanoví KROK seznam regulovaných léčiv a ZP. Dále stanoví výčet zdravotnických zařízení, kterým budou nedostatková léčiva a ZP přednostně dodávány. Jedná se zejména o lůžková zdravotnická zařízení, poskytující akutní péči a výjezdová stanoviště ZZS. Dodávky do zařízení lékárenského typu, provozovaných PFO, budou omezeny.
Uložení povinnosti PO a PFO	KROK	ANO/NE podpis:	KROK určí dodavatele léčiv a ZP, kteří budou přednostně zásobovat vybraná zdravotnická zařízení.
Vyzvednutí a předání dokumentace regulačních opatření	KROK	ANO/NE podpis:	Pracovníci KROK zajistí vyzvednutí vytištěné dokumentace a předání dodavatelům regulovaných léčiv, například prostřednictvím kurýra.

Sledování počtu vydaných léčiv a ZP	KROK	ANO/NE podpis:	KROK eviduje množství léčiv a ZP vydaných dodavateli určeným ZZ, na základě sběru odběrových formulářů. ZZ, při odběru regulovaného materiálu od dodavatele, potvrdí přijetí dodaných léků a ZP. Formulář by měl obsahovat seznam a počet obdržených léčiv a ZP, razítko přijímajícího ZZ a podpis přejímající osoby.
Opětovný monitoring	KŠK	ANO/NE podpis:	KŠK monitoruje vývoj situace u dodavatelů léčiv a ZP. Dle vývoje zvažuje trvání, nebo zrušení regulačních opatření, případně zrušení krizového stavu.
Plnění úkolů MZČR a SSHR	hejtman, KÚ, KŠK	ANO/NE podpis:	V průběhu nouzového stavu, nebo v průběhu stavu ohrožení státu, orgány kraje zapojené do řešení krize plnění úkolů a opatření MZČR a SSHR ve svých podmínkách.
Plnění regulačních opatření vyhlášených vládou, ve svých regionálních podmínkách.	hejtman	ANO/NE podpis:	Zejména se jedná o plnění úkolů spojených s regulačními opatřeními v oblasti omezení neakutní zdravotní péče. KŠK zajišťuje předávání dokumentace regulačních opatření, kontroluje plnění regulačních opatření, koordinuje komunikaci mezi KÚ, ORP, obcemi, OOVZ, ZZ a složkami IZS.

Ukončení regulačních opatření	hejtman	ANO/NE podpis:	<p>Pominou li důvody pro zavedení regulačních opatření, hejtman okamžitě vydá rozhodnutí o zrušení regulačních opatření. Nejpozději musí být regulační opatření odvolána, při zrušení krizového stavu. Zrušení regulačních opatření se uvede, ve Věstníku právních opatření kraje, na úřední desce KÚ a v hromadných sdělovacích prostředcích. Hejtman informuje e-mailem, faxem, nebo telefonicky podřízené ORP a obce.</p>
Zrušení krizového stavu	hejtman	ANO/NE podpis:	<p>Pominou li důvody pro vyhlášení krizového stavu, hejtman vydá rozhodnutí o zrušení krizového stavu. Rozhodnutí bude uvedeno ve Věstníku právních opatření kraje, na úřední desce KÚ a v hromadných sdělovacích prostředcích. Hejtman informuje e-mailem, faxem, nebo telefonicky podřízené ORP a obce.</p>

5. KRIZOVÉ OBDOBÍ-ÚROVEŇ ORP

Činnost:	Odpovědnost:	Splněno:	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Vyhlášení krizového stavu	starosta ORP	ANO/NE podpis:		1. Rozhodnutí bude uveřejněno na úřední desce KÚ. 2. Rozhodnutí bude uveřejněno prostřednictvím hromadných informačních prostředků a místního rozhlasu.
Svolání krizového štábu ORP	starosta ORP	ANO/NE podpis:		Starosta ORP svolá krizový štáb. Štáb by měl být sestaven z obvyklých členů a přizvaných zástupců základních složek integrovaného záchranného systému, zástupců zdravotnických zařízení a zástupců orgánů ochrany veřejného zdraví, spadajících do správního obvodu ORP.
Varování obyvatelstva	obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:		Obecní úřad ORP varuje prostřednictvím plošných médií a místním rozhlasem obyvatelstvo o epidemiologické situaci. V hromadných informačních prostředcích uveřejní informace o příznacích onemocnění, způsobu ochrany před onemocněním, možnostech očkování a použití ochranných pomůcek. Obsah sdělení bude shodný s varováním KÚ.

Vyžádání věcných zdrojů cestou IS KRIZKOM	obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:	Pomocí informačního systému KRIZKOM, vyžaduje obecní úřad ORP nedostatková léčiva a zdravotnické prostředky.
Zveřejnění informací o chemoprophylaxi	obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:	Nařídí li OOVZ chemoprophylaxi, v rámci protiepidemických opatření, obecní úřad ORP zveřejní v hromadných sdělovacích prostředcích a na úřední desce, informace o způsobu provedení chemoprophylaxe (například prostřednictvím místních zdravotních ústavů, nebo prostřednictvím praktických lékařů)
Koordinace protiepidemických opatření	starosta ORP +obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:	Starosta pověří ostatní složky IZS, plněním úkolů stanovených OOVZ na cestě přenosu nákazy. Zejména provedení ochranné dezinfekce a deratizace.
Kontrola plnění povinností PO a PFO, přednostně zásobovat léky a ZP určená ZZ	obecní úřad ORP	ANO/NE podpis:	Obecní úřad ORP kontroluje dodavatele léčiv a ZP, pověřené hejtmanem, zda plní úkoly přednostních dodávek.

Distribuce prostředků poskytnutých v rámci mezikrajské spolupráce	Starosta ORP+obecní úřad ORP	ANO/NE podpis		Starosta ORP pověří dopravce transportem poskytnutých léčiv a ZP k cílovým ZZ. Je li třeba přechodně uskladnit poskytnuté prostředky, pověří PO a PFO, které mají vhodné skladovací prostory, uskladněním materiálu.
Zákaz pohybu na vymezeném území	starosta ORP	ANO/NE podpis		Starosta ORP zakáže pohyb na místě, kde bezprostředně hrozí nákaza. V případě hromadného neštěstí zakáže vstup na místo činnosti složek IZS. Kontrolou dodržování zákazu, pověří místní útvar PČR a obecní policii.
Ustanovení komise regulačních opatření	KŠORP	ANO/NE podpis		Krizový štáb ORP ustanoví komisi regulačních opatření, jako výkonný orgán, pro plnění opatření zavedených KROK, nebo KROORP, ve správním obvodu ORP.
Vyhlášení regulačních opatření	starosta ORP+OÚ ORP	ANO/NE podpis		Obecní úřad ORP, zveřejní informace o vyhlášení regulačních opatření na své úřední desce a v hromadných informačních prostředcích

Plnění úkolů spojených s regulačními opatřeními vyhlášenými vládou, hejtmanem, případně starostou ORP	KROORP	ANO/NE podpis	Úkolem komise bude evidovat počet léčiv a ZP, dodávaných pověřenými dodavateli zdravotnickým zařízením, ve správním obvodu ORP.
Ukončení regulačních opatření	Starosta ORP+OÚ ORP	ANO/NE podpis	Rozhodne li KŠK nebo KŠ ORP, o zrušení regulačních opatření, obecní úřad o zrušení informuje na své úřední desce, ve veřejném rozhlase a v hromadných sdělovacích prostředcích. Regulační opatření se ukončují při pominutí podmínek pro jejich vyhlášení, nebo nejpozději při ukončení krizového stavu
Ukončení krizového stavu	Starosta ORP+OÚ ORP	ANO/NE podpis	Pominou li důvody pro vyhlášení krizového stavu, starosta ORP vydá rozhodnutí o zrušení krizového stavu. Rozhodnutí bude uvedeno na úřední desce KÚ a v hromadných sdělovacích prostředcích. Starosta ORP informuje e-mailem, faxem, nebo telefonicky podřízené obce.

6. KRIZOVÉ OBDOBÍ-ÚROVEŇ OBCE

Činnost:	Odpovědnost:	Splněno	Datum:	Doporučený postup a poznámky:
Vyhlášení krizového stavu	starosta	ANO/NE podpis:		1. Rozhodnutí bude uveřejněno na úřední desce KÚ. 2. Rozhodnutí bude uveřejněno prostřednictvím hromadných informačních prostředků a místního rozhlasu.
Svolání krizového štábu obce	starosta	ANO/NE podpis:		Pokud má obec vytvořen krizový štáb, starosta svolá jeho členy a projedná s nimi aktuální situaci, rizika a možná opatření na úrovni obce.
Varování obyvatelstva	OÚ	ANO/NE podpis:		Obecní úřad zveřejní na své úřední desce varování starosty obce, případně vyšších správních úřadů. Dále varuje obyvatelstvo pomocí místního rozhlasu a veřejných informačních prostředků.
Vyžádání věcných zdrojů	OÚ	ANO/NE podpis:		Obecní úřad vyžaduje nedostatková léčiva a zdravotnické prostředky prostřednictvím ORP. Vyžadování věcných zdrojů probíhá kurýrem, faxem a cestou elektronické pošty.
Zveřejnění informací o chemoprophylaxi	OÚ	ANO/NE podpis:		Obecní úřad vyvěsí na úřední desce informace vydané KÚ, nebo obecním úřadem ORP. Informace vyhlásí veřejným rozhlasem.

Zapojení do protiepidemických opatření kraje a ORP.	starosta+OÚ	ANO/NE podpis:	Obec plní úkoly stanovené jí na úrovni kraje a ORP
Zákaz pohybu na vymezeném území	starosta	ANO/NE podpis:	Použití a postup se shodují s úrovní ORP
Vyhlášení regulačních opatření	OÚ	ANO/NE podpis:	Samostatné vyhlášení regulačních opatření při zajišťování dodávek léků a ZP starostou se nepředpokládá. Obecní úřad zveřejňuje na úřední desce a v obecním rozhlasu informaci o zavedení regulačních opatření, vyššími správními úřady.
Ukončení regulačních opatření	OÚ	ANO/NE podpis:	OÚ vyvěsí na základní desce rozhodnutí vyšších úřadů o ukončení regulačních opatření. Rozhodnutí uveřejní veřejným rozhlasem.
Ukončení krizového stavu	starosta + OÚ	ANO/NE podpis:	1. Rozhodnutí bude uveřejněno na úřední desce KÚ. 2. Rozhodnutí bude uveřejněno prostřednictvím hromadných informačních prostředků a místního rozhlasu.

3.3 Způsob vyžadování věcných zdrojů:

Základní způsob komunikace při vyžadování věcných zdrojů za krizové situace je realizován cestou IS KRIZKOM v aktivním stavu. Zásadou při zajišťování věcných zdrojů je nevyžadovat věcné zdroje, které jsou k dispozici ve vlastním správním obvodu, to znamená, že budou uplatňovány výhradně požadavky na věcné zdroje, které krizový štáb v rámci své územní nebo věcné působnosti nedokáže zabezpečit.

Obsah a struktura požadavků v IS KRIZKOM je následující:

V první části se uvádí:

- typ krizové situace,
- termín do kdy má být dodávka dodána (den, hodina),
- pro koho je určena – místo dodání,
- kdo ji vyřizuje – kontaktní údaje.

Ve druhé části se uvádí podrobnější specifikace:

- přesný název položky podle číselníku nezbytných dodávek (dále jen „CND“),
- měrná jednotka,
- požadované množství,
- účel dodávky,
- případně další specifikace dodávky žadatelem.

Ve třetí části se uvádí:

základní údaje o žadateli

Krizovou situací postižené obce, předávají požadavky na věcné zdroje které nemají k dispozici v rámci svých správních obvodů, na krizový štáb ORP, který na základě přehledu o věcných zdrojích na svém území buď požadavek zabezpečí, nebo pokud je nemá k dispozici, předá požadavek prostřednictvím IS KRIZKOM na krizový štáb kraje. Krizový štáb kraje s využitím PND zjistí DND, prověří, že věcný zdroj je k dispozici, a navrhne způsob a termín jeho předání. Tato informace je přístupná pro ORP v IS KRIZKOM. Krizový štáb kraje může zajistit požadované věcné zdroje i z jiného kraje. O tomto následně informuje krizový štáb kraje, z jehož území byl věcný zdroj využit (není-li aktivován, informuje krajský úřad).

4. Diskuze

Tato diplomová práce je zaměřena na oblast zajišťování nezbytných dodávek léčiv a zdravotnických prostředků, za krizových stavů. Problematika zmíněných dodávek je aktuální téma, jehož význam se v časovém horizontu nemění. V nadnárodním hledisku to v posledních letech dokumentují onemocnění SARS, poprvé diagnostikované 2002 v Číně a virus krvácivé horečky ebola, jehož nejrozsáhlejší epidemie proběhla na přelomu let 2013 a 2014 v západní Africe. Obě tato onemocnění, se stala velkou hrozbou, i pro další kontinenty.

Česká republika opakovaně čelí epidemiím chřipky. Dle parlamentních listů, v letošním roce bylo evidováno 123 závažných případů onemocnění chřipkou, z nichž 24 lidí onemocnění podlehl. Toto vysoké číslo, podtrhuje potřebu přípravy na epidemiologické krizové situace. Již v roce 2001 byl vládou ČR vytvořen pandemický plán pro případ nutnosti opět čelit chřipkové pandemii.

Pandemický plán implementuje současná doporučení WHO (Světové zdravotnické organizace) a Mezinárodní zdravotnické předpisy IHR. Současně reflektuje na doporučení EU pro národní pandemické plánování. Vedle uvedeného dokumentu má Česká republika, za účelem přípravy na epidemiologické hrozby, vytvořeny ještě další důležité dokumenty. Jsou jimi Typový plán epidemie-hromadné nákazy osob a Typový plán-narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků velkého rozsahu.

Všechny tyto dokumenty se částečně prolínají a spolu poskytují ucelené informace, jak řešit epidemiologické krizové situace, jejichž společným rysem je nedostatek aktuálně nenahraditelných léčiv a zdravotnických prostředků. Konkrétní úkoly v aplikaci daných doporučení, leží na orgánech veřejné správy a jejich komunikaci, s poskytovateli zdravotních služeb.

Nezastupitelnou roli, v systému připravenosti na krizové situace ve zdravotnictví, plní jednotlivé kraje. Tato diplomová práce si dává za cíl, vytvoření návrhu metodického postupu, pro řešení narušení nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků, určeného orgánům samosprávy.

Podkladem pro diplomovou práci bylo studium rozsáhlého množství legislativních a metodických dokumentů. Obecné údaje byly čerpány z výše uvedených plánů. Pandemického plánu ČR, Typového plánu-epidemie a Typového plánu-narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků velkého rozsahu. Legislativní podpora je dána zejména zákonem č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy, zákonem č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a zákonem č. 97/1993 Sb., o působnosti Správy státních hmotných rezerv.

Z hlediska aplikace protiepidemických opatření, má výsadní postavení zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. Pro vymezení pojmů, co se rozumí léčivem a zdravotnickým prostředkem, byly použity zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Podpůrnou legislativu poskytuje zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému.

Metodickou základnu tvoří příručky, uveřejněné Státní správou hmotných rezerv. Metodika vyžadování věcných zdrojů za krizové situace a Metodika plánování nezbytných dodávek v systému HOPKS. Orientace v problematice, byla pro různorodost a bohatost zdrojů poměrně složitá. Při absenci shrnující literatury, se diplomová práce zadanému tématu věnuje z širokého pohledu a snaží se nastínit možné postupy u konkrétních kroků, které mají samosprávné celky plnit.

Výsledný návrh metodického postupu má dvě základní části. Úvod je věnován obecnému shrnutí informací, o úkolech a pravomocích samosprávných jednotek za krizových stavů, pro jednodušší orientaci v tématu. Druhá obsahová část je zpracována formou tabulek, v nichž jsou obecně popsány jednotlivé doporučené kroky zástupců samosprávy, před krizovou situací a během jejího průběhu.

Tabulky se člení podle příslušnosti k jednotlivým stupňům samosprávy. Tabulky 1, 2, 3 pro předkrizové období, na úrovni kraj, ORP, obec a tabulky 4, 5, 6 pro krizové období se stejným označením. Pro názornost jsou předkrizové tabulky označeny modrým pruhem a krizové tabulky červeným pruhem.

Tabulka 1 doporučuje krajskému úřadu zpracovat za účelem přípravy na krizové stavy plán nezbytných dodávek, který je součástí krizového plánu kraje. V plánu krajský úřad zahrne dodavatele s působností na území kraje.

Nelze li zajistit dodávky v rámci vlastního správního obvodu, uplatní krajský úřad požadavek na zajištění u Ministerstva zdravotnictví. Dalším doporučením, je zpracování smluv o mezikrajské spolupráci, v případech, kdy nejsou spolupracující kraje zasaženy stejným typem krizové situace a mohou poskytnout léčiva a zdravotnické prostředky v předem smluvně stanoveném rozsahu.

Důležité je získávání informací o přerušení výroby, nebo o překážkách na cestě distribuce nezastupitelných léčiv a zdravotnických prostředků od MZČR a jejich vyhodnocení, vzhledem k započatí přípravy na nadcházející krizi. Negativní informace je třeba předat podřízeným úřadům. Podle získaných informací, se hejtman rozhoduje o dalším postupu.

Podle pokynů je nezbytné, aby hejtman komunikoval, s orgány ochrany veřejného zdraví o postupu infekčního onemocnění, za účelem zhodnocení vážnosti epidemiologického stavu. Pokud míra nemocnosti dosahuje nebezpečné míry, je vhodné, aby hejtman informoval starosty obcí s rozšířenou působností a obcí, ve správním okruhu. Hejtman by měl projednat získané informace o nebezpečných skutečnostech s bezpečnostní radou kraje. Tabulka 1 dále doporučuje provést činnosti, ke zmírnění dopadů nadcházející krizové situace, pomocí dostupných protiepidemických opatření.

Tabulka 2 je věnována opatřením na úrovni obce s rozšířenou působností. Doporučení se týkají úkolů ORP, v souvislosti s přípravou podkladů pro krajský úřad, zpracovávající plán nezbytných dodávek. Dále jde, o udržování přehledu o množství aktuálních skladových zásob léčiv a ZP, u poskytovatelů zdravotních služeb, ve svém správním obvodu. ORP se má podílet na monitorování vývoje nemocnosti, zajistit varování obyvatel a případně zajistit distribuci ochranných pomůcek, pokud byly takové zakoupeny.

Tabulka 3 upravuje doporučení pro jednotlivé obce, při přípravě na krizové stavy. Opatření jsou orientována na spolupráci se zdravotnickými zařízeními a komunikaci na ose zdravotnické zařízení, obecní úřad, obec s rozšířenou působností. Obec kontroluje plnění úkolů, zadaných vyššími správními úřady a zajišťuje včasné předávání informací o negativním epidemiologickém vývoji, ve svém správním obvodu.

Tabulka 4 zahrnuje doporučení pro orgány samosprávy na úrovni kraje, po vyhlášení krizových stavů. Hejtmanovi kraje je určeno vydat rozhodnutí o vyhlášení krizového stavu a uvědomit o tom vládu, MZČR, MVČR a podřízené úřady. Následně má hejtman svolat krizový štáb. Návrh metodického postupu doporučuje jeho personální složení. Následující body jsou věnovány komunikačním tokům, mezi zdravotnickými zařízeními, záchrannou službou, orgány ochrany veřejného zdraví a krajským úřadem.

Upraveno je varování obyvatel, způsob monitoringu aktuálního množství skladových zásob nedostatkových léčiv a ZP a komunikace s dodavateli nedostatkových komodit, ohledně navýšení dodávek. Je-li to možné, mají být dodávky určených léčiv a zdravotnických prostředků aktuálně navýšeny. Pokud tato cesta není možná, má být využito možnosti mezikrajské spolupráce. Další body upravují profylaktická a protiepidemická opatření. Pokud jsou zapojeny vyšší správní úřady, má se krajský úřad zapojit do koordinace distribuce pohotovostních zásob.

Dokument upravuje také možnosti uložení povinností PO a PFO, například ve vztahu ke skladování získaných zásob v jejich prostorách, které jsou k tomu účelu vhodné. Následující bod řeší možnost omezení pohybu na určených místech, za účelem omezení kontaktu s ohniskem nákazy. Zbývající body jsou věnovány regulačním opatřením, které mají usměrnit spotřebu, i způsob distribuce léčiv a zdravotnických prostředků.

Tabulka 5 upravuje doporučení pro orgány obce s rozšířenou působností za krizových stavů. Uvádí způsob vyhlášení krizového stavu a varování obyvatelstva. Zahrnuje způsob vyžadování věcných zdrojů pomocí informačního systému KRIZKOM, zveřejnění informací o protiepidemických opatřeních, jako například chemoprofylaxe a způsob koordinace těchto opatření. Dále se věnuje ukládání povinností PO a PFO ve svém správním obvodu, způsobu distribuce prostředků poskytnutých v rámci mezikrajské spolupráce a zavedení regulačních opatření, nebo plnění úkolů stanovených vyšším správním úřadem.

Tabulka 6 je věnována zajišťování nezbytných dodávek léků a ZP na úrovni obce. Stejně jako v předchozích případech, je i zde upraven způsob vyhlášení krizových stavů, způsob varování obyvatelstva a plnění úkolů stanovených vyššími správními úřady. Dokument je zakončen informacemi o způsobu vyžadování věcných zdrojů.

Domnívám se, že zpracovávaná problematika je vzhledem k rozsahu a složitosti velmi nepřehledná a její obsáhnutí, je pro dotčené orgány samosprávy velice složité. Tudíž jakýkoli dokument, který sjednocuje související legislativu a metodiku, usnadní samosprávným celkům náhled do problematiky. Z tohoto pohledu, podle mého názoru splňuje diplomová práce svůj účel a cíl.

5. Závěr

Diplomová práce se zabývala problematikou zajišťování nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků v podmínkách územních samosprávných celků. Tato diplomová práce si stanovuje hypotézu H1, která tvrdí, že stávající dokumenty územních samosprávných celků, k řešení narušení dodávek léků a zdravotnických prostředků, jsou dostačující. Studium legislativy a metodických příruček ústředních správních úřadů prokázalo, že chybí ucelený rámcový dokument, který by sjednocoval jednotlivé legislativní normy a metodická doporučení, v jeden souhrnný dokument.

Přestože jednotlivé prostudované dokumenty, dohromady poskytují kompletní náhled do problematiky zajišťování léčiv a zdravotnických prostředků, chybí literatura, která by poskytovala ucelené informace, pro zástupce samosprávných jednotek, bez nutnosti dohledávání všech platných legislativních dokumentů. Podle mého názoru, potřebují samosprávné celky vypracovat ucelený rámcový dokument, pro zjednodušení orientace v problematice nezbytných dodávek léčiv a zdravotnických prostředků.

Vzhledem k teoretické povaze diplomové práce, nelze statisticky testovat hypotézu. Přesto je dle mého názoru hypotéza H1, na základě výše konstatovaných důvodů vyvrácena. Cílem práce bylo, na základě prvotní analýzy legislativních dokumentů, sestavit rámcový dokument určený územním samosprávným celkům, k zajištění nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků.

Tato diplomová práce, ve výsledkové části poskytuje modelový metodický návrh, zpracovaný na základě studia legislativních dokumentů, upravujících činnost správních úřadů, v době přípravy na krizové stavy a v období jejich řešení. V úvodu metodického návrhu, jsou uvedeny konkrétní dokumenty, které poskytovaly legislativní a metodickou podporu, pro zpracování metodického návrhu.

Další část dokumentu tvoří konkrétní doporučení, chronologicky řazená podle potenciálního vývoje krizových stavů, od období přípravy, přes průběh krizového stavu, po jeho zrušení. Pro přehlednost jsou uvedené doporučení zpracována v tabulkách, označených hlavičkou, podle příslušnosti k jednotlivým jednotkám samosprávy, od krajského zřízení, přes obce s rozšířenou působností, po obce. Tím byl podle mého názoru cíl práce splněn.

Praktický přínos práce spočívá v sumarizaci legislativy a metodických doporučení, vztahujících k problematice dodávek léčiv a zdravotnických prostředků. Diplomová práce tak zjednodušuje náhled do problematiky a po podrobnějším rozpracování, podle specifik jednotlivých správních úřadů, by mohla sloužit jako metodická příručka. Zároveň tato diplomová práce může sloužit jako studijní text.

6. Seznam použitých zdrojů

1. ADAMEC, V.; HANUŠKA, Z. a kol. *Integrovaný záchranný systém*. 2.vyd. Ostrava: Sdružení požárního a bezpečnostního inženýrství, 2005. 157s. ISBN 80-86634-65-5
2. AGHOVÁ, I. *Zdraví: Epidemie, které změnilly svět*. [online]. poslední revize 28. 11. 2011. [cit. 2012-07-14]. Dostupné z: <<http://irenamauranovotna.blog.idnes.cz/c/174804/Zdravi-Epidemie-ktete-zmenily-svet.html>>
3. ARGIS. *ARGIS History*. [online]. c2012, [cit. 2012-06-18]. Dostupné z: <<http://argis.crata.ucf.edu/>>
4. BALÍK, S. *Česká komunální politika v obcích s rozšířenou působností*. 1. vyd. Brno: Centrum pro studium demokracie a kultury, 2008. 387s. ISBN 978-80-7325-144-4
5. BIS. *Terorismus*. [online]. [cit. 2012-07-15]. Dostupné z: <<http://www.bis.cz/terorismus.html>>
6. BRANDOS, O. *Beaufortova stupnice rychlosti větru*. [online]. poslední revize 10. 11. 2010. [cit. 2012-07-05]. Dostupné z: <<http://www.treking.cz/archiv/beaufortova-stupnice-sily-vetru.htm>>
7. BRŮNA, M. *Veřejná správa (se zaměřením na obce a kraje)*. 1. vyd. Praha: Institut pro místní správu, 2006. 87s. ISBN 80-8697-609-2
8. BUBENÍČEK, V. a kol. *Demokracie v lokálním politickém prostoru*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2010. 223s. ISBN 978-80-247-3061-5
9. BUREŠ, J. *Richterova stupnice*. [online]. [cit. 2013-07-18]. Dostupné z: <<http://www.converter.cz/tabulky/richterova-stupnice.htm#richterova>>
10. ČERNOHORSKÝ, J. *Příručka člena zastupitelstva obce*. 1. vyd. Praha: VCVS ČR, o.p.s, 2002. 180s. ISBN 80-238-9120-0
11. ČERNOHORSKÝ, J. *Příručka pro člena zastupitelstva obce po volbách 2010*. 1.vyd. Praha: SMO ČR, 2010. 184s. ISBN 978-80-254-8660-3

12. Česko. Předpis č. 462 ze dne 22. listopadu 2000 k provedení § 27 odst. 8 a § 28 odst. 5 zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon). In Sběrka zákonů České Republiky, Česká republika. 2000, částka 132. Dostupný také z: <<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2000-462>>
13. Česko. Vyhláška Ministerstva vnitra č. 328 ze dne 5. září 2001 o některých podrobnostech zabezpečení integrovaného záchranného systému. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2001. Dostupná také z: <<http://www.zachrannasluzba.cz/zakony/328.htm>>
14. Česko. Vyhláška Správy státních hmotných rezerv č. 498 ze dne 14. prosince 2000 o plánování a provádění hospodářských opatření pro krizové stavy. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2000. Dostupná také z: <www.kr-ustecky.cz/VismoOnline_ActionScripts/File.aspx?id_org>
15. Česko. Zákon č. 97 ze dne 25. února 1993 o působnosti Správy státních hmotných rezerv. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 1993, částka 27. Dostupný také z: <<http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1993-97>>
16. Česko. Zákon č. 123 ze dne 15. dubna 2000 o zdravotnických prostředcích. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2000, částka 36. Dostupný také z: <<http://www.podnikatel.cz/zakony/zakon-c-123-2000-sb-o-zdravotnickych-prostredcich/>>
17. Česko. Zákon č. 128 ze dne 12. dubna 2000 o obcích (obecní zřízení). In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2000, částka 34. Dostupný také z: <[http://www.zakonycr.cz/seznamy/128-2000-sb-zakon-o-obcich-\(obecnizrizeni\).html](http://www.zakonycr.cz/seznamy/128-2000-sb-zakon-o-obcich-(obecnizrizeni).html)>
18. Česko. Zákon č. 131 ze dne 13. dubna 2000 o hlavním městě Praze. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2000, částka 39. Dostupný také z: <<http://www.sagit.cz/pages/sbirkatxt.asp?zdroj=sb00131&cd=76&typ=r>>
19. Česko. Zákon č. 239 ze dne 28. června 2000 o integrovaném záchranném systému a změně některých zákonů. In Sběrka zákonů České republiky, Česká republika. 2000. Dostupný také z:

- <<http://www.pozary.cz/storage/soubor/2012/01/uz4f0c8060a57f0/obr4f0c80c7b536e.pdf>>
20. Česko. Zákon č. 241 ze dne 29. června 2000 o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů. In Sbíрка zákonů České republiky, Česká republika. 2000. Dostupný také z: <<http://www.sshr.cz/cinnosti/documents/zak2412000.pdf>>
 21. Česko. Zákon č. 254 ze dne 28. června 2001 o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon). In Sbíрка zákonů České republiky, Česká republika. 2001. Dostupný také z: <<http://www.tzb-info.cz/pravni-predpisy/zakon-c-254-2001-sb-o-vodach-a-o-zmene-nekterych-zakonu-vodni-zakon>>
 22. Česko. Zákon č. 258 ze dne 14. července 2000 o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. In Sbíрка zákonů České republiky, Česká republika. 2000. Dostupný také z: <<http://www.tzb-info.cz/pravni-predpisy/zakon-c-254-2001-sb-o-vodach-a-o-zmene-nekterych-zakonu-vodni-zakon>>
 23. Česko. Zákon č. 378 ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In Sbíрка zákonů České republiky, Česká republika. 2007, částka 1/2009 a 34/2008 Sb.m.s. Dostupný také z: <http://eagri.cz/public/web/mze/legislativa/pravni-predpisy-mze/tematicky-prehled/Legislativa-ostatni_uplna-zneni_zakon-2007-378-o-lecivech.html>
 24. DUBSKÝ, M.; HANUŠKA, Z. a kol. *Integrovaný záchranný systém a požární ochrana. Modul I.* 1. vyd. Praha: MV – generální ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR, 2010. 44s. ISBN 978-80-86640-59-4
 25. DVOŘÁK, J. *Krizové stavy.* [online]. c2012, [cit. 2012-06-09]. Dostupné z: <<http://www.hzsmsk.cz/index.php?a=cat.94>>
 26. DVOŘÁK, T. *Zrušení okresních úřadů - druhá fáze reformy veřejné správy.* [online]. c2013, [cit. 2013-07-19]. Dostupné z: <<http://www.ucetnikavarna.cz/archiv/dokument/doc-d7858v10494-zruseni-okresnich-uradu-druha-faze-reformy-verejne-spravy/>>

27. ERTLOVÁ, F. *Přednemocniční neodkladná péče*. 2. vyd. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2003. 368s. ISBN 80-7013-379-1
28. FIALA, R. *Pandemie v historii*. [online]. c2011, [cit. 2012-07-14]. Dostupné z: <<http://www.pandemie.cz/pandemie-v-historii>>
29. GALBAVÁ, K. Územní celky a členění státu. In Galbavá K. *Zákony V/2011*. 1.vyd. Český Těšín. PORADCE s.r.o. 2011. s. 51-77 ISSN 1802-8306
30. GEOWEB. *Česká republika*. [online]. [cit. 2012-07-05]. Dostupné z: <<http://www.webareal.cz/jakublada/4-Zemepis-8/14-Ceska-republika>>
31. HAMPL, F. *Farmakochemie*. [online]. c2012, [cit. 2012-04-08]. Dostupné z: <<http://www.vscht.cz/kot/resources/studijni-materialy/fchem-p-001/prezentace-001.pdf>>
32. HENDRYCH, D. *Správní právo Obecná část*. 2. vyd. Praha: Nakladatelství C.H.Beck, 1996. 440s. ISBN 80-7179-062-1
33. HRÁDEK, F.; KUŘÍK, P. *Hydrologie*. 1.vyd. Praha: Česká zemědělská univerzita, 2002. 271s. ISBN 80-213-0950-4
34. HZS ČR. *Krizové stavy*. [online]. c2012, [cit. 2012-06-09]. Dostupné z: <<http://www.hzscr.cz/clanek/web-krizove-rizeni-a-cnp-krizove-stavy-krizove-stavy.aspx>>
35. HZS MSK. *Hlavní rizika charakteristická pro Moravskoslezský kraj-Antropogenní havárie*. [online]. c2012, poslední revize 29. 5. 2012. [cit. 2012-07-12]. Dostupné z: <<http://www.hzsmsk.cz/index.php?a=cat.78>>
36. HZS PA. *Typové činnosti složek IZS*. [online] c 2013, [cit. 2012-07-20]. Dostupné z: <http://www.hzspa.cz/izsajpo/dokumentace_izs/typove_cinnosti_slozek_izs.php>
37. JANOŠOVÁ, M. *Pojem samospráva, znaky a druhy* [online]. [cit.2012-02-23]. Dostupné z URL: <<http://www.epravo.cz/top/clanky/pojem-samosprava-znaky-a-druhy-15446.html>>
38. JURJ, G. *Mandragora*. [online]. c2012, [cit. 2012-04-08]. Dostupné z: <<http://www.jurj.ro/articole/eng/word/Mandragora.pdf>>

39. KADEŘÁBKOVÁ, J. *Úvod do regionálních a správních věd*. 1. vyd. Praha: CODEX Bohemia s.r.o., 1996. 93s. ISBN 80-85963-18-3
40. KEJŘ, J. *Vznik městského zřízení v českých zemích*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 1998. 345s. ISBN 80-7184-515-9
41. LŮLLMANN, H a kol. *Atlas farmakologie*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 1994. 392s. ISBN 80-7169-088-0
42. MARTÍNEK, B. *Ochrana obyvatelstva při mimořádných událostech*. [online]. poslední revize 27. 6. 2012. [cit. 2012-07-03]. Dostupné z: <http://www.dh.cz/dokumenty/organy/uoroo/Martinek_Ochrana_obyvatelstva_pri_MU.pdf>
43. MARTOCH, M. *Sesuvy půdy*. [online]. [cit. 2012-07-11]. Dostupné z: <http://igorindruch.sweb.cz/ceska/projekt-obecny/projektobecny-sesuvy.htm>
44. MERKL, A. *Obecné právo správní*. 1. vyd. Praha: Orbis, 1931. 428s.
45. MLEZIVA, Z. *Stupně poplachu*. [online]. poslední revize 14. 2. 2011. [cit. 2012-06-21]. Dostupné z: <<http://www.hasicido.cz/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=189>>
46. MÜLLEROVÁ, M. *Léky*. 1. vyd. Olomouc: Rubico, 1999. 236s. ISBN 80-85839-30-X
47. MVČR. *Definice pojmu terorismus*. [online]. c2010, [cit. 2012-07-15] Dostupné z: <<http://www.mvcr.cz/clanek/definice-pojmu-terorismus.aspx>>
48. MZČR. *Pandemický plán České republiky*. 4.vyd. Dostupný také z: <http://www.mzcr.cz/obsah/pandemicky-plan-cr_1093_5.html>
49. NATIONAL GEOGRAPHIC. *Avalanche*. [online]. c2012, [cit. 2012-07-12]. Dostupné z: <<http://environment.nationalgeographic.com/environment/natural-disasters/avalanche-profile/>>
50. PAPEŽ, J. *Povodňový plán Královehradeckého kraje*. [online]. poslední revize 4.5.2012. [cit. 2012-07-12]. Dostupné z: <<http://web3.kr-kralovehradecky.cz/scripts/detail.php?id=15712>>
51. PEŠICE, P. *Vichřice, orkán*. [online]. c2008, [cit. 2012-07-05]. Dostupné z: <<http://vitejtenazemi.cenia.cz/vzduch/index.php?article=98>>

52. PORTER, R. *Historie medicíny od starověku po současnost*. 1. vyd. Praha: Prostor, 2001. 812s. ISBN 80-242-0594-7
53. PROCHÁZKOVÁ, D; ŘÍHA, J. *Krizové řízení*. 1. vyd. Praha: MV-generální ředitelství Hasičského záchranného sboru České republiky, 2004. 226s. ISBN 80-86640-30-2
54. REKTOŘÍK, J. *Krizové řízení ve veřejné správě*. 1. vyd. Praha: Ekopress, 2004. 252s. ISBN 80-86119-83-1
55. RODA, Š. *Zátěžové faktory pracovního prostředí: Mikroklimatické podmínky*. [online]. [cit. 2012-07-05]. Dostupné z: <http://www.ruvzbj.sk/oddelenia.files/ppl_a_toxikologia.files/ppl-zdrav-vych.mat/mikroklima.html>
56. RYBA, D. a kol. *Hasičský záchranný sbor kraje Vysočina*. 1. vyd. HZS kraje Vysočina a Hasičský sportovní klub Žďár nad Sázavou 2010. 162s.
57. SMITH, K. *Sněhové laviny*. [online]. [cit. 2012-07-12]. Dostupné z: <http://sci.muni.cz/~herber/avalanche.htm>
58. SSHR. *Metodika plánování nezbytných dodávek v systému hospodářských opatření pro krizové stavy*. Praha: SSHR, 2013 Dostupná také z: <http://krizport.firebrno.cz/dokumenty/metodika-cinnosti-pri-planovani-a-zajistovani-nezbytnych>
59. SSHR. *Metodika vyžadování věcných zdrojů za krizové situace*. Praha: SSHR Dostupná také z: <https://www.google.com/webhp?sourceid=chrome-instant&rlz=1C1OPRB_enCZ555CZ555&ion=1&espv=2&es_th=1&ie=UTF-8#q=Metodika+vy%C5%BEadov%C3%A1n%C3%AD+v%C4%9Bcn%C3%BDch+zdroj%C5%AF+za+krizov%C3%A9+situace>
60. SVOBODA, Z. *Kritická infrastruktura a její ochrana*. Ostrava, 2010. 74s. Diplomová práce na fakultě bezpečnostního inženýrství Vysoké školy báňské-Technické univerzity Ostrava. Vedoucí práce Danuše Kratochvílová
61. ŠINDELÁŘ, R. *Epidemiologie – historie epidemický proces*. [online]. [cit. 2012-07-14]. Dostupné z:

<<http://www.pmfhk.cz/Prednasky/%C5%A0indel%C3%A1%C5%99-Epidemiologie.pdf>>

62. TESAŘ, J. *Historie a současnost statutárních měst*. Pardubice, 2009. 82s. Diplomová práce na Fakultě ekonomicko-správní Univerzity Pardubice ústavu veřejné správy a práva. Vedoucí práce Miloš Charbuský.
63. TÉTAUER, P. *Experimentální povodí v České republice*. Praha, 2009. 56s. Bakalářská práce na Fakultě životního prostředí České zemědělské univerzity v Praze na katedře vodního hospodářství a enviromentálního modelování. Vedoucí bakalářské práce Jana Ředinová.
64. TOMEŠ, I. a kol. *Sociální správa*. 1. vydání. Portál. Praha, 2002. 304s. ISBN 80-7178-560-1
65. TYPOVÝ PLÁN. *Epidemie – hromadné nákazy osob*. Ministerstvo zdravotnictví ČR. 2004. 12s.
66. TYPOVÝ PLÁN. *Narušení nezbytných dodávek léků a zdravotnických prostředků*. Ministerstvo zdravotnictví ČR. 2010. 12s.
67. WIKIPEDIE. *Statutární město*. [online]. poslední revize 23. 2. 2012. [cit. 2012-02-28]. Dostupné z: <http://cs.wikipedia.org/wiki/Statut%C3%A1rn%C3%AD_m%C4%9Bsto>
68. ZEMANOVÁ, J. *Technologie lékových forem*. 2. vydání. Praha: Avicenum, 1976. 343s.
69. ZZS KHV. *Statistika výjezdů v pátek 16. 3. 2012*. [online]. poslední revize 20. 3. 2012. [cit. 2012-07-05]. Dostupné z: <<http://www.zzskhk.cz/clanky-statistika-vyjezdu-v-patek-16.-3.-2012.html>>

7. Klíčová slova

Hejtman

Krajský úřad

Lék

Nouzová dodávka

Pohotovostní zásoba

Starosta

Zdravotnický prostředek

8. Přílohy

Příloha 1: Doporučené skupiny léčiv a zdravotnických prostředků, u kterých lze předpokládat akutní potřebu při KS-ke zvážení pro vytváření zásob léčiv a zdravotnických prostředků.

Příloha 2: Schéma toku informací při vyžadování věcných zdrojů

Příloha 3: Funkční schéma IS pro podporu HOPKS

Příloha 1:

Doporučené skupiny léčiv a zdravotnických prostředků, u kterých lze předpokládat akutní potřebu při KS – ke zvážení pro vytváření zásoby léčiv a zdravotnických prostředků

Léčiva:

- analgetika-antipyretika,
- anestetika (celková i lokální),
- analgetika - anodyna,
- antiarytmika,
- antidiarhoika,
- antiseptika,
- dezinficiencia,
- kortikosteroidy,
- antibiotika, antivirotika,
- psychofarmaka,
- sympatomimetika,
- transfusní přípravky a krevní deriváty, náhradní roztoky
- vazodilatancia,
- medicínální plyny,
- infuzní roztoky.

Zdravotnické prostředky:

- obvazový materiál,
- injekční stříkačky,
- injekční jehly,
- infuzní sety.

Příloha č. 2:



