



# Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Zpřístupněna dne 17. prosince 2025

Vyhláška č. 553/2025 Sb.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb.,  
o předepisování léčivých přípravků při poskytování  
zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

553

## VYHLÁŠKA

ze dne 11. prosince 2025,

**kteřou se mění vyhláška  
č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých  
přípravků při poskytování zdravotních  
služeb, ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 456/2023 Sb. a zákona č. 270/2025 Sb., k provedení § 79a odst. 2, § 80 odst. 5 písm. a) až d) a f) až i), § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4 a § 81e odst. 6 zákona o léčivech:

## Čl. I

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb., vyhlášky č. 522/2021 Sb., vyhlášky č. 421/2022 Sb., vyhlášky č. 458/2023 Sb. a vyhlášky č. 260/2024 Sb., se mění takto:

1. V § 19 odst. 1 písm. b) bod 2 zní:

„2. na žádanku uvádějí údaje podle § 18 odst. 1, počet balení nebo dávek předepsaných léčivých přípravků se vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce a v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a číslo pojištěnce, pro kterého je tento přípravek určen, nebo v případě individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození pacienta, pro kterého je tento přípravek určen.“

2. V § 19 se doplňuje odstavce 5, který zní:

„(5) Předepisující lékař u pacienta v indikaci depresivní porucha spojená s onkologickým onemocněním, z důvodu možných interakcí s poskytovanou léčbou, písemně informuje pacientova ošetřujícího lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, hematoonkologie, onkogynekologie nebo radiační onkologie o záměru předepsat tomuto pacientovi individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití, a to alespoň 5 pracovních dnů před jeho předepsáním. V případě, že předepisující lékař od ošetřujícího lékaře ve lhůtě podle věty první obdrží vyjádření, zaznamenaná jej do zdravotnické dokumentace pacienta a o této skutečnosti pacienta bezodkladně informuje.

Pokud vyjádření podle věty druhé předepisující lékař neobdrží, lze individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití pacientovi předepsat.“.

## Čl. II

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.