

#ZdravéParagrafy

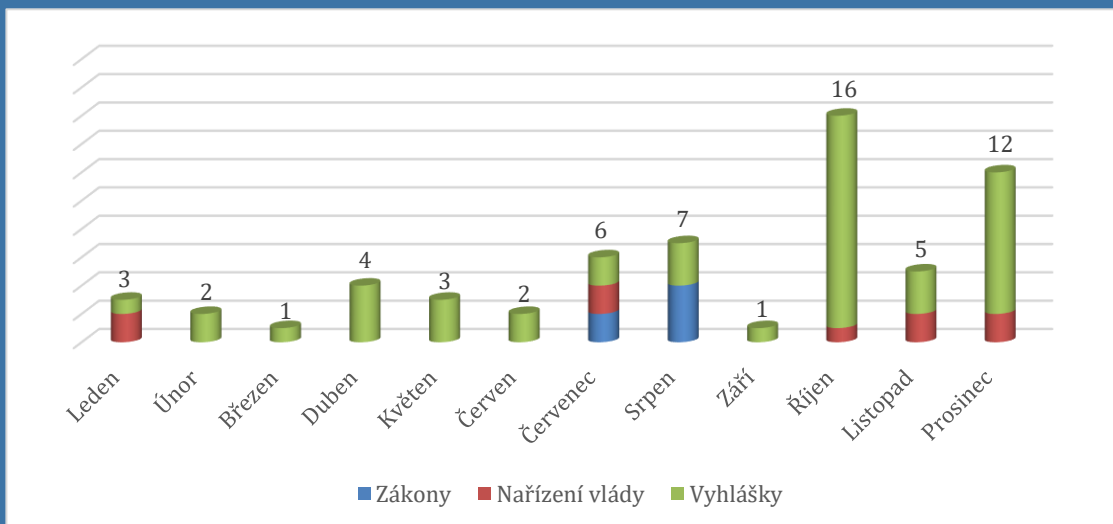
Resortní newsletter legislativního útvaru
Ministerstva zdravotnictví

Vydání: 05
Datum 01/2026





Přehled počtu publikovaných právních předpisů v gesci MZD za rok 2025



PF 2026



Rubriky

Vyšlo ve Sbírce
zákonů



Předáno vládě
a LRV



Aktuálně se
zpracovává



Zajímavé
předpisy
ostatních resortů





Vyšlo ve Sbírce zákonů



V období od 1. prosince do 31. prosince 2025 bylo ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv vyhlášeno 12 právních předpisů a 2 sdělení Ministerstva zdravotnictví.

Nařízení vlády č. 534/2025 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, a nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu zařazených psychoaktivních látek

Novela **rozšiřuje seznamy návykových látek**, umožňuje **léčebné použití psilocybinu**, doplňuje nové **rizikové opioidy** a další syntetické látky a nově omezuje některé **deriváty THC** a **muscimol** jen na výzkum.

Nařízení vlády č. 552/2025 Sb., o podmínkách pro předepisování, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem psilocybinu pro léčebné použití

Návrh nařízení vlády stanoví **podmínky, indikace, množstevní limity a požadavky** na zvláštní dohled pro **předepisování a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s psilocybinem pro léčebné účely**.

Projednáno vládou 10. 12. 2025.

Vyhláška č. 499/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 117/2018 Sb., o zkušebním řádu aprobační zkoušky

Vyhláška provádí **změny reflektující praxi** a rovněž **změny** související s připravovaným **systémem Administrace**, který má za cíl **zdigitalizovat** a **zautomatizovat** většinu procesů a kontrolních mechanismů pověřených organizací a ministerstva.

Vyhláška č. 500/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 282/2019 Sb., o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů

Vyhláška provádí **změny reflektující praxi** a rovněž **změny** související s připravovaným **systémem Administrace**, který má za cíl **zdigitalizovat** a **zautomatizovat** většinu procesů a kontrolních mechanismů pověřených organizací a ministerstva.

Vyhláška č. 545/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků

Vyhláška zařazuje **psilocybin pro léčebné použití** na **seznam látek povolených pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků**, což je nutný krok pro jeho nové zákonné využití.

Vyhláška č. 553/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

Na základě novely zákona o léčivech provádí zákonnou úpravu týkající se **pravidel předepisování léčivých přípravků s obsahem psilocybinu**.





Vyšlo ve Sbírce zákonů



Vyhláška č. 564/2025 Sb., o stanovení oborů specializačního vzdělávání, v jejichž případě není dostatek zdravotnických pracovníků, kteří mohou být školiteli

Stanoví, aby jeden školitel vykonával současně **odborný dozor a odborný dohled nad** nejvýše 6 lékaři, zubními lékaři nebo farmaceuty ve specializační přípravě.

Vyhláška č. 579/2025 Sb., o lékařském ozáření

Tato vyhláška stanoví **pravidla a postupy pro radiační ochranu**, která je součástí poskytování zdravotních služeb při lékařském ozáření. Vyhláška dále upravuje **role aplikujících odborníků** a **pravidla provádění interního klinického auditu** a požadavky na minimální personální zabezpečení externího klinického auditu.

Dále byly v tomto období ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv publikovány tyto vyhlášky:

- Vyhláška č. 577/2025 Sb., o stanovení činností, které může vykonávat lékař bez odborného dohledu po získání certifikátu o absolvování základního kmene otorinolaryngologického
- Vyhláška č. 578/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 397/2020 Sb., o vzdělávání v základních kmenech lékařů
- Vyhláška č. 582/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 152/2018 Sb., o nastavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů
- Vyhláška č. 586/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 2/2015 Sb., o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče

Ministerstvo zdravotnictví dále spolupracovalo také na přípravě

- **vyhlášky č. 501/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv s Ministerstvem zemědělství**

(navýšení sazeb náhrad výdajů za odborné úkony **SÚKL o 9,45 %** a **ÚSKVBL o 35 %** a **aktualizace seznamu náhrad výdajů ÚSKVBL**)

- **vyhlášky č. 519/2025 Sb., kterou se mění některé vyhlášky v oblasti hospodaření zdravotních pojišťoven s Ministerstvem financí**

(úprava **zobecňující postavení Vojenské zdravotní pojišťovny ČR**, stanovení **pravidel pro nový fond obecně prospěšných činností**)

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti ochrany veřejného zdraví na základě doporučení Národní imunizační komise zveřejnilo **antigenní složení očkovacích látek**:

- *Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 528/2025 Sb., o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2026*
- *Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 529/2025 Sb., o antigenním složení očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím pro očkování pojištěnců nad 65 let věku*





Předáno vládě a LRV

V období od 1. prosince do 31. prosince 2025 bylo pracovními komisemi Legislativní rady vlády a vládou projednáno celkem 8 materiálů, z nichž 6 se již nachází v další fázi procesu zveřejňování ve Sbírce zákonů.

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Sněmovní tisk č. 57)

Návrh ve světle evropského nařízení 2024/1860 klade za cíl zajistit **ochranu veřejného zdraví** prostřednictvím nově zakotvených **mechanismů hlášení regulovaných subjektů** tak, aby byla v co nejvyšší míře zajištěna **dostupnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro** a tím i kýžená zdravotní péče.

Návrh zákona byl znovu projednán vládou dne 3. prosince 2025, neboť v předchozím volebním období Poslanecké sněmovny nebyl projednán a sněmovní tisk z tohoto důvodu zanikl.

Návrh zákona tak bude projednán v Poslanecké sněmovně jako Sněmovní tisk č. 57.





Aktuálně se zpracovává



Návrh zákona o látkách lidského původu

Spolupráce LEG, OZP, OLZP, SÚKL a ÚZIS

Implementace nařízení EU 2024/1938, které si klade za cíl sjednotit regulační **pravidla pro látky lidského původu** jako je krev, lidské tkáně a buňky, mateřské mléko či střevní mikrobiom.

Návrh vyhlášky o stanovení postupu a podmínek pro získání přístupových údajů do informačního Systému Administrace vzdělávání ve zdravotnictví a o rozsahu vedených údajů

Návrh stanoví **postup a podmínky pro získání přístupových údajů** do informačního **Systému Administrace**.

Legislativní začlenění institutu náhradního mateřství do českého právního řádu

Ve spolupráci resortů MZD (LEG, OZP, DZP), MSp, MPSV a MV probíhá příprava **souboru zásadních novel zákonů**, které budou začleněním **institutu náhradního mateřství** dotčeny.



Zajímavé předpisy ostatních předkladatelů

Návrh poslance Adama Vojtěcha na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění (Sněmovní tisk č. 70)

Cílem návrhu je **jednorázové ex post přerozdělení částky 7,879 mld. Kč od VZP ČR**

k zaměstnaneckým zdravotním pojišťovnám za účelem stabilizace a zachování finanční rovnováhy systému veřejného zdravotního pojištění.

Vláda s tímto návrhem vyslovila souhlas dne 16. prosince 2025.

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 283/2021 Sb., stavební zákon, a další související zákony (Sněmovní tisk č. 67)

Cílem návrhu je **změnit nový stavební zákon** zavedením **integrovaného povolovacího řízení** **vedeného zásadně jedním úřadem**, zakončeného **jedním povolením s jedním integrovaným správním a soudním přezkumem**.

Vláda s tímto návrhem vyslovila souhlas dne 16. prosince 2025.

Senátní návrh ústavního zákona, kterým se mění ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky (Sněmovní tisk č. 47)

Cílem návrhu je **rozšířit omezený obecný rozsah kontrolní působnosti Nejvyššího kontrolního úřadu** i na kontrolu hospodaření veřejnoprávních médií v oblasti televizního a rozhlasového vysílání, **tedy České televize a Českého rozhlasu**.

Vláda s tímto návrhem vyslovila souhlas dne 22. prosince 2025.

Návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s úpravou vybraných agend v působnosti Digitální a informační agentury

Návrh zákona upravuje vybrané agendy v působnosti Digitální a informační agentury s cílem **optimalizovat a prohloubit elektronizaci služeb eGovernmentu** a zajistit **bezpečné fungování informačních systémů státní správy**.

Vláda s tímto návrhem vyslovila souhlas dne 10. prosince 2025.





Redakční rada oddělení legislativy

Barbora Gabrišová

Jan Knytl

Petr Peiger

Jakub Raše

Edita Rybářová

Magda Seidelmannová



leg@mzd.gov.cz

Máte námět na změnu?

Chcete protentokrát uplatnit připomínky Vy?

Neváhejte nás kontaktovat!

Samostatné oddělení legislativy Ministerstva zdravotnictví



leg@mzd.gov.cz

