



# **Sbírka zákonů a mezinárodních smluv**

## **ČESKÁ REPUBLIKA**

---

Zpřístupněna dne 2. října 2025

**Vyhláška č. 371/2025 Sb.**

**Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb.,  
kterou se provádějí některá ustanovení zákona  
o veřejném zdravotním pojištění,  
ve znění pozdějších předpisů**

## 371

## VYHLÁŠKA

ze dne 18. září 2025,

**kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí  
některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění,  
ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39a odst. 4, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39f odst. 7, § 39g odst. 4, § 39zc odst. 7, § 39zg odst. 5 a 8 a § 39zi odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 371/2021 Sb. a zákona č. 289/2025 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění vyhlášky č. 525/2021 Sb. a vyhlášky č. 199/2024 Sb., se mění takto:

1. V úvodní větě se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“, číslo „14“ se nahrazuje číslem „15“, slova „§ 39d odst. 6 a 7 a § 39f odst. 7“ se nahrazují slovy „§ 39d odst. 4, § 39f odst. 7, § 39g odst. 4, § 39zc odst. 7, § 39zg odst. 5 a 8 a § 39zi odst. 2“ a slova „a zákona č. 298/2011 Sb.“ se nahrazují slovy „ , zákona č. 298/2011 Sb. a zákona č. 289/2025 Sb.“.
2. V § 1 písm. a) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a za slova „(dále jen „přípravek“)“ se vkládají slova „a nekategorizované potraviny“.
3. V § 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a nekategorizované potraviny“.
4. V § 1 písm. c) a v § 6 se slova „4 až 6“ nahrazují slovy „5 až 7“.
5. V § 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „přípravku a pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle § 39zg odst. 7 z použití pro stanovení maximální ceny nekategorizované potraviny“.
6. V § 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „a přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce nekategorizované potraviny podle § 39zg odst. 7 zákona“.
7. V § 1 písm. f) se za slovo „ceny“ vkládají slova „přípravku a nekategorizované potraviny“.
8. V § 1 písm. g) se slova „dovozce nebo tuzemský výrobce“ nahrazují slovy „výrobce nebo dovozce kategorizované“.
9. V § 1 písm. j) se slova „léčivých přípravků“ nahrazují slovem „přípravků“.
10. V § 1 písm. l) se slova „u léčivých“ zrušují.
11. V § 1 se na konci textu písmene p) doplňují slova „a způsob ověření obchodování podobného přípravku“.
12. V § 1 písm. x) se text „§ 39m“ nahrazuje textem „§ 39zi“.

13. V § 1 se na konci písmene x) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena y) a z), která znějí:
- „y) kritéria pro výběr nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 39zg odst. 7 písm. c) zákona,
  - z) seznam členských států Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely.“.
14. V § 2 písm. e) se slova „dovozce nebo tuzemský výrobce“ nahrazují slovy „výrobce nebo dovozce kategorizované“ a slova „pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
15. V § 3 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „(dále jen „rozhodný kurz“).“.
16. V § 3 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:
- „(2) Pokud se rozhodný kurz liší o více než 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu a zároveň se u posuzovaného přípravku zjistí nejvýše 3 ceny výrobce, pak se cena, ke které se váže taková odlišnost rozhodného kurzu, přepočte na českou měnu průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu“.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

17. V § 7 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 a 3, které včetně poznámky pod čarou č. 1 znějí:
- „(2) Pokud Ústav u posuzovaného přípravku nalezne více než 3 ceny výrobce, nepoužije pro výpočet maximální ceny výrobce takovou cenu, ke které se váže rozhodný kurz, který se liší o více než 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu. Ustanovení odstavce 1 se použije obdobně.
- (3) Ústav vyloučí zjištěnou zahraniční cenu výrobce v členském státě Evropské unie, který přijal plošné opatření mající vliv na cenu výrobce přípravku<sup>1)</sup>, pokud Ústav o takovém plošném opatření obdržel oficiální informaci od příslušné autority daného členského státu nebo od Ministerstva zdravotnictví.
- <sup>1)</sup> Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.“.

18. V § 11 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:
- „(2) Pokud se rozhodný kurz liší o více než 10 % oproti průměru čtvrtletních kurzů devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu, pak se cena, ke které se váže taková odlišnost rozhodného kurzu, přepočte na českou měnu průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za 6 kalendářních čtvrtletí předcházejících rozhodnému kurzu.“.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

19. V nadpisu § 12 se doplňují slova „a vyloučení zahraniční ceny výrobce“.
20. V § 12 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:
- „(4) Ústav vyloučí zjištěnou zahraniční cenu výrobce v členském státě Evropské unie podle § 7 odst. 3 obdobně.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

21. Za § 13 se vkládají nové § 13a a 13b, které včetně skupinového nadpisu znějí:

### **„Způsob ověření obchodování podobného přípravku**

#### **§ 13a**

- (1) Podobný přípravek v referenční skupině obsahující léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept je považován za obchodovaný na trhu v České republice, pokud množství všech podobných přípravků v léčivé látce podle § 39b odst. 4 vět první a druhé zákona dodaných za daný kalendářní měsíc činilo alespoň 5 % z průměrného měsíčního objemu v rámci všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou.
- (2) Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 1 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.
- (3) Ústav vypočítá množství podle odstavce 1 a průměrný měsíční objem podle odstavce 2 jako počet definovaných denních dávek v balení vynásobený počtem balení z hlášení o objemu dodávek podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech; není-li stanovena definovaná denní dávka, Ústav použije obvyklou denní terapeutickou dávku, a není-li stanovena ani obvyklá denní terapeutická dávka, použije množství léčivé látky v jednotce lékové formy.

#### **§ 13b**

- (1) Podobný přípravek v referenční skupině obsahující pouze léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem je považován za obchodovaný na trhu v České republice, pokud množství všech podobných přípravků v léčivé látce podle § 39b odst. 4 vět první a druhé zákona dodaných za daný kalendářní měsíc činilo alespoň 2 % z průměrného měsíčního objemu v rámci všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou.
- (2) Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 1 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.
- (3) Ústav vypočítá množství podle odstavce 1 a průměrný měsíční objem podle odstavce 2 jako počet definovaných denních dávek v balení vynásobený počtem balení z hlášení o objemu dodávek podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech; není-li stanovena definovaná denní dávka, Ústav použije obvyklou denní terapeutickou dávku, a není-li stanovena ani obvyklá denní terapeutická dávka, použije množství léčivé látky v jednotce lékové formy.“.

22. V § 15 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavce 6 až 8 se označují jako odstavce 5 až 7.

23. V § 15 odst. 6 se číslo „6“ nahrazuje číslem „5“ a za slovo „následující“ se vkládá slovo „hloubkové“.

24. V § 16 odst. 2 se slova „Ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona může Ústav“ nahrazují

slovy „Nejde-li o řízení podle § 39d nebo § 39da zákona, může Ústav ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona“.

25. V § 20 odst. 1 se na konci písmene b) doplňuje slovo „nebo“.
26. V § 20 odst. 1 písm. c) se slovo „ , nebo“ nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.
27. V § 20 odst. 2 se za slovo „výši“ vkládají slova „podle síly referenčního přípravku“.
28. V § 25 odst. 2 se na konci textu věty první doplňují slova „ ; předložení důkazů prokazujících nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu se nevyžaduje u bonifikace podle § 31“.
29. V § 33 odst. 4 se slova „revizním lékařem zdravotní pojišťovny, popřípadě jím pověřeným lékařem s příslušnou specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedenou v rozhodnutí“ nahrazují slovy „zdravotní pojišťovnou“.
30. Část sedmá včetně nadpisu zní:

## **„ČÁST SEDMÁ**

### **POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY**

#### **§ 45b**

#### **Pravidla pro oznamování změny oznámených cen kategorizovaných potravin**

- (1) Změnu ohlášených cen kategorizovaných potravin podle § 39za odst. 7 a § 39zc odst. 7 zákona oznamuje výrobce nebo dovozce Ústavu elektronicky.
- (2) Oznámit snížení ceny výrobce může osoba uvedená v § 39zc odst. 1 zákona v případě, že tato kategorizovaná potravina v následujícím období bude skutečně uváděna na český trh.

#### **Podmínky úhrady**

#### **§ 45c**

#### **Preskripční omezení**

- (1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost nekategorizované potravin nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, úhradu nekategorizované potravin Ústav omezí pro předepisování takové nekategorizované potravin lékařem se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí. Ústav nekategorizovanou potravinu s preskripčním omezením v rozhodnutí označí symbolem „L“; to platí i pro označení kategorizované potravin zařazené do úhradové skupiny podle přílohy č. 6 zákona za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely.
- (2) Potravinu pro zvláštní lékařské účely s preskripčním omezením podle odstavce 1 věty druhé je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, nebo jím písemně pověřený jiný lékař, nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékař-

ství pro děti a dorost nebo pediatrie, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu smlouvu se zdravotní pojišťovnou.

- (3) Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost nekategorizované potraviny její předepisování vhodné přenést na jiného lékaře než lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení podle odstavce 1 věty první, Ústav tuto nekategorizovanou potravinu v rozhodnutí označí symbolem „E“; to platí i pro označení kategorizované potraviny zařazené do úhradové skupiny podle přílohy č. 6 zákona za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely.
- (4) Je-li s ohledem na účinnost a bezpečnost nekategorizované potraviny nebo s ohledem na veřejný zájem účelné podmínit úhradu nekategorizované potraviny schválením zdravotní pojišťovnou, Ústav v rozhodnutí označí tuto nekategorizovanou potravinu symbolem „W“. Rozhodne-li Ústav podle věty první, rozhodne zároveň o omezení podle § 45d.

## § 45d

### Indikační omezení

- (1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost nekategorizované potraviny nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, Ústav úhradu nekategorizované potraviny podmíní
  - a) přesně uvedenou indikací včetně zahájení a ukončení léčby, popřípadě blíže určenou klinickým stavem pacienta; pokud nelze zahájení a ukončení léčby přesně vymezit, stanoví se pravidelný interval přehodnocení úspěšnosti léčby,
  - b) použitím pro vyjmenované skupiny pacientů, charakterizované konkrétním onemocněním nebo klinickým stavem,
  - c) selháním, kontraindikací nebo nedostatečnou účinností předchozí linie terapie, nebo
  - d) množstevním omezením pro předepsání nekategorizované potraviny
- (2) Nekategorizovanou potravinu podle odstavce 1 Ústav v rozhodnutí označí symbolem „P“; to platí i pro označení indikačního omezení kategorizované potraviny zařazené do úhradové skupiny podle přílohy č. 6 zákona za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely. Potravinu pro zvláštní lékařské účely s indikačním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou lékař smluvního zdravotnického zařízení pouze v souladu s indikačním omezením.

## § 45e

### Potraviny pro zvláštní lékařské účely specializované péče

- (1) Ústav v rozhodnutí označí nekategorizovanou potravinu, jejíž použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť podle § 15 odst. 10 zákona, symbolem „S“.
- (2) Nekategorizovanou potravinu označenou podle odstavce 1 účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou; to platí i pro takto označenou kategorizovanou potravinu, která je zařazena do úhradové skupiny podle přílohy č. 6 zákona.

## Pravidla pro maximální ceny nekategorizovaných potravin

### § 45f

#### Přepočet zahraničních cen z cizí měny

- (1) Ceny potravin pro zvláštní lékařské účely v cizí měně jsou přepočítávány na českou měnu čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.
- (2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, přepočítá Ústav ceny potravin pro zvláštní lékařské účely v cizí měně na českou měnu znovu, a to podle odstavce 1 obdobně, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.
- (3) V případě vydání rozhodnutí, nebo rozsudku soudu, kterým je zrušeno rozhodnutí Ústavu a věc vrácena k novému projednání, se použijí kurzy obdobně podle odstavce 1, a to za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno nové projednání.

### § 45g

#### Zjištění ceny výrobce

- (1) Rozhodným obdobím pro zjištění cen výrobce je 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.
- (2) V případě postupu podle § 39zg odst. 7 písm. b) zákona se odstavec 1 nepoužije; písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce podle § 39zg odst. 7 písm. b) zákona lze předložit ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí podle § 39g odst. 5 zákona.
- (3) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí ceny výrobce znovu, a to ve lhůtě 21 dnů.

### § 45h

#### Posuzování dostupnosti

- (1) Rozhodným obdobím pro posuzování dostupnosti potravin pro zvláštní lékařské účely je kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.
- (2) Každým uplynutím celých 3 kalendářních čtvrtletí po kalendářním čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení, Ústav zjistí dostupnost znovu, vždy za tomu předcházející kalendářní čtvrtletí.

### § 45i

Členskými státy Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely, jsou Finsko, Irsko, Maďarsko, Německo, Polsko, Slovensko a Španělsko (dále jen „země referenčního koše potravin“).

## § 45j

### Vyloučení zahraniční ceny výrobce

Pokud nejnižší cena výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěná v zemi referenčního koše potravin nebo v jiných členských státech Evropské unie, kde je posuzovaná potravina dostupná na základě důkazů předložených výrobcem nebo dovozcem potraviny (dále jen „referenční země“), je nižší o více než 20 % než průměr druhé a třetí zjištěné nejnižší ceny výrobce této potraviny pro zvláštní lékařské účely v ostatních členských státech Evropské unie, použije se pro stanovení maximální ceny výrobce tento průměr nebo nejvyšší cena výrobce na základě písemného ujednání podle § 39zg odst. 7 písm. b) zákona, je-li nižší než tento průměr.

## § 45k

### Odchylka ve velikosti balení

- (1) Jestliže je posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána na trh v referenčních zemích pouze v odlišné velikosti balení, než je balení určené pro český trh, a odchylka ve velikosti balení přípravku není větší než 10 %, přepočte se zahraniční cena výrobce přímo úměrně na počet jednotek lékové formy posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro český trh.
- (2) V případě, že na trhu v referenčních zemích není posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely ani s odchylkou ve velikosti balení nejvýše 10 %, lze použít i potravinu pro zvláštní lékařské účely v odlišné velikosti balení od balení určeného pro český trh s odchylkou větší.
- (3) Odstavec 2 se nepoužije, jestliže výrobce nebo dovozce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely vysloví nesouhlas s použitím tohoto postupu, a to nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

## § 45l

### Zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu

Maximální cenu výrobce lze na žádost výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely zvýšit ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona se souhlasem všech zdravotních pojišťoven uděleným nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

## § 45m

Kritéria pro výběr nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely za účelem aplikace § 39zg odst. 7 písm. c) zákona jsou v následujícím pořadí:

- a) kvalitativní obsah živin,
- b) cesta podání s rozlišením, zda je potravina pro zvláštní lékařské účely určena k podávání prostřednictvím sondy nebo bez sondy,
- c) kvantitativní obsah živin a kalorická hodnota a
- d) velikost balení.

## § 45n

**Struktura údajů, způsob a forma podávání žádosti  
o stanovení maximální ceny a výše a podmínek  
úhrady nekategorizované potraviny**

- (1) Žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady a přiložená dokumentace se podává v elektronické podobě ve formátu zveřejněném Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup.
- (2) Rozsah dokumentace předkládané s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny musí odpovídat současným poznatkům o potravině pro zvláštní lékařské účely a obsahovat veškeré informace týkající se potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na to, zda jsou pro ni příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím potraviny pro zvláštní lékařské účely v běžné klinické praxi.
- (3) Žadatel předloží informace podle odstavce 2 v plném znění a též jejich stručný souhrn s uvedením základních vstupních parametrů, zjištěných výsledků a jejich statistického vyhodnocení.
- (4) Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek Ústav nebo Ministerstvo zdravotnictví, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti potraviny pro zvláštní lékařské účely a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti potraviny pro zvláštní lékařské účely ovlivnit.

**Poskytování údajů o objemu potravin pro zvláštní  
lékařské účely uváděných na český trh**

## § 45o

- (1) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytuje Ústavu údaje podle § 39zi odst. 2 zákona formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, a to nejpozději do pátého dne následujícího kalendářního měsíce. Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely hlášení poskytuje i v případě, že v příslušném kalendářním měsíci neprovedl žádnou dodávku potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pokud výrobce nebo dovozce dodávku potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh nezahájil, hlášení nepodává.
- (2) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely přidělí Ústav výrobcí nebo dovozci potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě jeho žádosti.

- (3) V případě, že výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravu hlášení.
- (4) Hlášení podle odstavce 1 a opravné hlášení podle odstavce 3 obsahuje
- a) identifikační kód výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
  - b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,
  - c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
  - d) identifikátor označující hlášení dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely,
  - e) informaci o tom, zda byla potravin pro zvláštní lékařské účely dodána do lékárny, zdravotnického zařízení lůžkové péče, osobě oprávněné k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, nebo jiné osobě,
  - f) kód potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
  - g) počet balení potravin pro zvláštní lékařské účely.“.

## Čl. II

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Ministr:

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

ISSN 3029-5092

---

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na [www.e-sbirka.cz](http://www.e-sbirka.cz)** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, [www.tmv.cz](http://www.tmv.cz) • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.