



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 17. prosince 2025

Nařízení vlády č. 552/2025 Sb.

Nařízení vlády o podmínkách pro předepisování,
výdej a používání individuálně připravovaných léčivých
přípravků s obsahem psilocybinu pro léčebné použití

552

NAŘÍZENÍ VLÁDY
ze dne 10. prosince 2025

**o podmínkách pro předepisování,
výdej a používání individuálně
připravovaných léčivých přípravků
s obsahem psilocybinu pro léčebné použití**

Vláda nařizuje podle § 33l odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 270/2025 Sb., a podle § 79a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 270/2025 Sb.:

§ 1

Předmět úpravy

Toto nařízení upravuje

- a) podmínky pro předepisování, výdej a používání individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití,
- b) specializovanou způsobilost lékaře, který individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití může předepsat,
- c) délku trvání zvláštního dohledu.

§ 2

**Předepisování a podání individuálně připravovaného léčivého
přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití**
[K provedení § 79a odst. 3 písm. a) a c) zákona
o léčivech a § 33l odst. 1 zákona o návykových látkách]

- (1) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití může při poskytování zdravotních služeb předepisovat a podat pouze lékař se specializovanou způsobilostí ve specializačním oboru psychiatrie nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v návstavném oboru lékařská psychoterapie, a to při neúčinnosti nebo zdokumentované nesnášenlivosti léčby registrovanými léčivými přípravky a v souladu s klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití, v indikaci
 - a) depresivní porucha spojená s onkologickým onemocněním,
 - b) klinicky závažná depresivní porucha bez psychotických příznaků, nebo

- c) náhlé zhoršení jiné závažné neuropsychiatrické nebo duševní poruchy vážně ohrožující život pacienta za podmínky, že je takové použití psilocybinu pro léčebné použití dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.
- (2) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití lze předepsat a podat pouze v perorální lékové formě.
- (3) Předepisující lékař je povinen uvést na žádance s modrým pruhem kromě údajů stanovených vyhláškou o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb i údaje o síle, lékové formě a dávkování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití.

§ 3

**Stanovení omezení léčivého přípravku
s obsahem psilocybinu pro léčebné použití
[K provedení § 79a odst. 3 písm. b) zákona
o léčivech a § 331 odst. 1 zákona o návykových látkách]**

- (1) Pro předepsání, výdej a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití lze použít psilocybin pro léčebné použití v souhrnném množství nejvýše 75 mg psilocybinu pro léčebné použití v období 1 kalendářního měsíce.
- (2) Jednotlivá dávka nesmí obsahovat více než 35 mg psilocybinu pro léčebné použití a nesmí přesáhnout dávkování 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti pacienta.
- (3) Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití lze podat maximálně třikrát do měsíce s minimálním intervalem mezi dávkami v délce 7 dnů.
- (4) Pokud u pacienta nedojde ke klinicky významnému pozitivnímu účinku ani po 3 po sobě jdoucích podaných dávkách, další použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití je vyloučeno.

§ 4

**Délka trvání zvláštního dohledu
(K provedení § 331 odst. 4 zákona o návykových látkách)**

- (1) Zvláštní dohled během podání individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití vykonávaný lékařem, který jej podal, trvá
 - a) při dávce do 14,99 mg psilocybinu pro léčebné použití minimálně 4 hodiny,
 - b) při dávce od 15 mg psilocybinu pro léčebné použití minimálně 6 hodin.
- (2) Zvláštní dohled může být ukončen až po úplném odeznění účinků individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem psilocybinu pro léčebné použití konstatovaném lékařem, který jej podal.

§ 5

Technický předpis

Toto nařízení bylo oznámeno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 6

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Předseda vlády:

prof. PhDr. Fiala, Ph.D., LL.M., v. r.

Místopředseda vlády a ministr zdravotnictví:

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@mv.gov.cz • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na 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 • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.