



























































intraruminální pro		inzert pro pulzní uvolňování (vet.), liz (vet.), premix medikaci krmiva (vet.), pelety
Orální přípravky a prášek pro přípravky k použití na orální dásně  tableta pro  dásně, orální  dásně, pasta  mukoadhesivní	Oromucosalia et gingivalia	Kloktadlo, koncentrát pro přípravu kloktadla, přípravu kloktadla, tableta pro přípravu kloktadla,  roztok, orální suspenze, orální kapky, orální sprej, sublinguální sprej, roztok pro ústní výplachy,  přípravu roztoku pro ústní výplachy, roztok na gel, orální pasta, léčivá žvýkací guma, gel na na dásně, orální tobolka, sublinguální tableta, bukání tableta, bukání tableta, pastilka
Zubní přípravky roztok, zubní	Stomatologica	Zubní gel, zubní tyčinka, zubní prášek, zubní suspenze, zubní emulze, zubní pasta
Přípravky pro kožní a kožní pěna, transdermální použití suspenze, kožní  přípravu kožního  zásyp, roztok  léčivý  napuštěný  přívěsek  (vet.),  koupel - emulze  na  suspenze  roztok nebo  roztok (vet.)	Dermatologica a transdermalia	Příspěvek do koupele, krém, gel, mast, kožní pasta, šampón, kožní sprej -roztok, kožní sprej - sprej - prášek, kožní roztok, koncentrát pro roztoku, kožní suspenze, kožní emulze, kožní pro iontoforézu, transdermální náplast, kožní lak, lak na nehty, kataplazmata, kožní tyčinka, obvazový prostředek, obojek (vet.), medikovaný (vet.), ušní štítek (vet.), namáčecí koupel - roztok namáčecí koupel -suspenze (vet.), namáčecí (vet.), nalévání na hřbet - roztok (vet.), nalévání hřbet - emulze (vet.), kapky na kůži - roztok nebo nebo emulze (vet.), namáčecí koupel struků - suspenze nebo emulze (vet.), sprej na struky -
Oční přípravky roztok nebo  očních kapek  očních kapek  kapek, oční	Ocularia	Oční krém, oční gel, oční mast, oční kapky - suspenze, prášek a rozpouštědlo pro přípravu v roztoku, prášek a rozpouštědlo pro přípravu v suspenzi, rozpouštědlo pro přípravu očních kapky s prodlouženým účinkem, oční voda,

rozpuštědlo pro		přípravu oční vody, oční inzert,
Ušní přípravky nebo roztok nebo nebo emulze,	Auricularia	Ušní krém, ušní gel, ušní mast, ušní kapky - roztok suspenze nebo emulze, ušní zásyp, ušní sprej - suspenze nebo emulze, ušní omývadlo - roztok ušní tampon, ušní tyčinka
Nosní přípravky roztok nebo roztok nebo tyčinka	Nasalia	Nosní krém, nosní gel, nosní mast, nosní kapky - suspenze nebo emulze, nosní zásyp, nosní sprej - suspenze nebo emulze, nosní omývadlo, nosní
Vaginální přípravky vaginální suspenze, roztoku, vaginální léčivý (vet.)	Vaginalia	Vaginální krém, vaginální krém, vaginální mast, gel, vaginální pěna, vaginální roztok, vaginální vaginální emulze, tableta pro přípravu vaginálního vaginální kulička, tvrdá vaginální tobolka, měkká tobolka, vaginální tableta, šumivá vaginální tableta, vaginální tampon, vaginální inzert, vaginální hubka
Rektální přípravky pěna,  pro rektální tableta tobolka,	Rectalia	Rektální krém, rektální gel, rektální mast, rektální rektální roztok, rektální suspenze, rektální emulze, koncentrát pro přípravu rektálního roztoku, prášek přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu suspenze, tableta pro přípravu rektálního roztoku, pro přípravu rektální suspenze, čípek, rektální rektální tampon
Inhalační přípravky prášek pro rozprašování, inhalaci obalu, prášek dávkovaný prášek  inhalace párou, inhalace	Inhalanda	Roztok k rozprašování, suspenze k rozprašování, přípravu suspenze k rozprašování, emulze k roztok k inhalaci v tlakovém obalu, suspenze k v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce, k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě párou, plyn k inhalaci

Parenterální přípravky prášek pro  pro  prášek pro  koncentrát pro  emulze,  přípravu  pro	Parenteralia	Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze,  přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek  přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem,  přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem,  přípravu injekčního roztoku, infúzní roztok nebo  prášek pro přípravu infuzního roztoku, prášek pro  infuzního roztoku s rozpouštědlem, rozpouštědlo  parenterální použití.
Implantáty	Implantata	Implantát, implantační tableta, implantační řetězec
Přípravky pro dialýzu hemofiltraci,  roztoku	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok pro  roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu  k hemodialýze
Uretrální přípravky a močového přípravky k použití do močového močového měchýře	Uretralia et  intravesicalia	Roztok do močového měchýře, roztok k výplachu  měchýře, prášek pro přípravu roztoku k výplachu  měchýře, uretrální gel, uretrální tyčinka
Tracheopulmonální endotracheopulmonální instalaci, přípravky endotracheopulmonální	Tracheopulmonaria	Roztok nebo suspenze k  prášek pro přípravu roztoku k  instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci s rozpouštědlem
Endocervikální přípravky endocervikálního	Endocervicalia	Endocervikální gel, prášek pro přípravu  roztoku s rozpouštědlem
Intramamární přípravky emulze, intramamární (vet.)	Intramammaria (vet.)	Intramamární roztok nebo suspenze nebo  mast, struková tyčinka,
Intrauterinní přípravky (vet.)	Intrauteriaria (vet.)	Intrauterinní inert, intrauterinní roztok, intrauterinní suspenze, intrauterinní emulze, intrauterinní tableta, intrauterinní tobolka

-----

## Příloha 2

### KLASIFIKACE PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU PODLE POČTU ČÁSTIC

+-----+

Třída	Maximální přípustný počet částic/m <sup>3</sup> rovný nebo větší			
	Za klidu (b)		Za provozu	
	0,5 mikrom	5 mikrom	0,5 mikrom	5 mikrom
A	3 520	20	3 520	20
B(a)	3 520	29	352 000	2 900
C(a)	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D(a)	3 520 000	29 000	nedefinován(c)	nedefinován(c)

### Poznámky

(a) Aby se dosáhlo požadavků třídy B, C a D, má být počet výměn vzduchu přizpůsoben velikosti místnosti, v ní umístěných zařízení a počtu pracovníků v místnosti. Vzduchotechnika má být vybavena vhodnými filtry, takovými jako jsou HEPA pro třídy A, B a C.

(b) Limit pro maximální počet prachových částic ve stavu „za klidu“ odpovídá ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:

Třída A odpovídá ISO 4,8 při limitu pro velikost částic  $\geq 5.0$  mikrom, třída B odpovídá ISO 5. Třída C odpovídá ISO 7 popřípadě ISO 8 a třída D odpovídá ISO 8.

(c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.

1) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2) § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb.

3) § 79 odst. 8 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

4) § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

5) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

6) § 69 zákona č. 378/2007 Sb.

7) Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů.

8) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

9) § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

10) § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

11) § 51 zákona č. 378/2007 Sb.

12) Příloha č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění

pozdějších předpisů. **Příloha č. 1 a příloha č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek.**

13) Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

14) § 39 zákona č. 378/2007 Sb.

15) Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

**16) § 2 odst. 4 vyhlášky č. .../2019 o předepisování humánních léčivých přípravků.**

17) § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

18) § 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

~~19) § 15 vyhlášky č. 54/2008 Sb.~~

**20) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.**

21) § 84 a 85 zákona č. 378/2007 Sb.

22) § 85 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

23) § 84 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

24) Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů.

25) § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.

26) § 11 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.

27) Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

28) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

29) Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

30) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

31) § 79 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.

32) Například zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

~~33) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.~~

~~34) Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.~~

35) § 5 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb.

36) Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, ve znění vyhlášky č. 139/2011 Sb.

37) Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv.

**38) Vyhláška č. .../2019 o předepisování humánních léčivých přípravků.**

**39) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.**