

obalu, prášek		v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém
dávkovaný prášek		k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce,
inhalace párou,		k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok
inhalace		k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě
Parenterální přípravky prášek pro	Parenteralia	mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě
pro		párou, plyn k inhalaci
prášek pro		Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze,
koncentrát pro		přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek
emulze,		přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem,
přípravu		přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem,
pro		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,	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok pro
roztoku		roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu
		k hemodialýze
Uretrální přípravky a močového přípravky k použití do močového močového měchýře	Urethralia 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 ³ 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 ≥ 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. **Nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.**

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 léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

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.~~

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. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.

39) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb.

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