

▼B

Článek 47

Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky podle čl. 46 písm. f) se přijmou formou směrnice postupem podle čl. 121 odst. 2.

Podrobné pokyny v souladu s uvedenými zásadami Komise zveřejní a v případě potřeby pozmění tak, aby bylo přihlédnuto k technickému a vědeckému pokroku.

▼M4

Zásady správné výrobní praxe pro účinné látky použité jako výchozí suroviny podle čl. 46 písm. f) se přijmou ve formě podrobných pokynů.

Komise také zveřejní pokyny pro formu a obsah povolení uvedeného v čl. 40 odst. 1, pro zprávy uvedené v čl. 111 odst. 3 a pro formu a obsah osvědčení správné výrobní praxe uvedeného v čl. 111 odst. 5.

▼B

Článek 48

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby měl držitel povolení výroby trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v článku 49 a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 51.

2. Jestliže držitel povolení splňuje osobně podmínky stanovené v článku 49, může převzít odpovědnost podle odstavce 1 sám.

Článek 49

1. Členské státy zajistí, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 splňovala ►M4◄ podmínky kvalifikace stanovené v odstavcích 2 a 3.

2. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažení kvalifikaci udělovaného při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného daným členským státem za rovnocenné, zahrnujícího alespoň čtyři roky teoretické a praktické výuky v jednom z následujících vědních oborů: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie, biologie.

Minimální doba trvání vysokoškolského studia může však být tři a půl roku, pokud po studiu následuje období teoretického a praktického výcviku trvajícího alespoň jeden rok a zahrnujícího výcvikové období alespoň šesti měsíců v lékárně otevřené pro veřejnost, ukončeného zkouškou na vysokoškolské úrovni.

Pokud v členském státě existují současně dvě vysokoškolská studia nebo dvě studia státem uznaná za rovnocenná a pokud jedno z nich trvá čtyři roky a druhé tři roky, splňuje podmínku trvání uvedenou ve druhém pododstavci i tříleté studium vedoucí k diplomu, osvědčení nebo jinému dokladu o dosažení kvalifikace udělovanému při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného za rovnocenné, pokud jsou diplomy, osvědčení nebo jiné doklady o dosažení kvalifikace udělované při ukončení obou studií uznávány daným státem za rovnocenné.

Studium musí zahrnovat teoretickou a praktickou výuku alespoň těchto základních předmětů:

- aplikovaná fyzika,
- obecná a anorganická chemie,
- organická chemie,

▼B

- analytická chemie,
- farmaceutická chemie včetně analýzy léčivých přípravků,
- obecná a aplikovaná biochemie (lékařská),
- fyziologie,
- mikrobiologie,
- farmakologie,
- farmaceutická technologie,
- toxikologie,
- farmakognosie (výuka složení a účinků přírodních účinných látek rostlinného a živočišného původu).

Výuka těchto předmětů by měla být natolik vyvážená, aby umožnila dané osobě plnit povinnosti uvedené v článku 51.

Pokud některé diplomy, osvědčení nebo jiné doklady o dosažení kvalifikace uvedené v prvním pododstavci nesplňují kritéria stanovená v tomto odstavci, příslušný orgán členského státu se ujistí, že daná osoba prokazuje dostatečné znalosti zmíněných předmětů.

3. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy účinných látek a zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti léčivých přípravků.

Délka praktické zkušenosti může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň pět let, a o rok a půl, pokud studium trvá alespoň šest let.

Článek 50

1. Osoba vykonávající v členském státě činnosti osoby uvedené v článku 48 v době, kdy začala být používána směrnice 75/319/EHS, je oprávněna pokračovat ►M4 ve Společenství ◄ ve vykonávání těchto činností, aniž by splňovala ustanovení článku 49.

2. Držitel diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažení kvalifikace udělovaného při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného daným členským státem za rovnocenné ve vědním oboru, který mu umožňuje vykonávat činnost osoby uvedené v článku 48 v souladu s právními předpisy daného státu, může, jestliže zahájil studium před 21. květnem 1975, být považován za způsobilého vykonávat v daném státě povinnosti osoby uvedené v článku 48 za předpokladu, že před 21. květnem 1985 vykonával alespoň po dobu dvou let v jednom nebo více podnicích, kterým bylo uděleno povolení výroby, následující činnosti: dozor při výrobě a/nebo kvalitativní a kvantitativní analýzy účinných látek a zkoušení a kontroly nezbytné k zajištění jakosti léčivých přípravků, a to pod přímým dohledem osoby uvedené v článku 48.

Jestliže daná osoba získala praktické zkušenosti uvedené v prvním pododstavci před 21. květnem 1965, požaduje se, aby bezprostředně před vykonáváním těchto činností ukončila další jednoletou praktickou zkušenost v souladu s podmínkami uvedenými v prvním pododstavci.

Článek 51

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48, aniž je dotčen její vztah k držiteli povolení výroby, byla v souvislosti s postupy uvedenými v článku 52 odpovědná za zabezpečení toho, aby:

▼B

- a) v případě léčivých přípravků vyráběných v daném členském státě byla každá šarže léčivých přípravků vyrobena a kontrolována v souladu s právními předpisy platnými v daném členském státě a v souladu s požadavky registrace;

▼M4

- b) v případě léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí, bez ohledu na to, zda byl přípravek vyroben ve Společenství, byla každá výrobní šarže podrobena v členském státě úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných látek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace.

▼B

Šarže léčivých přípravků, které byly podrobeny takovýmto kontrolám v členském státě, jsou při uvedení na trh v jiném členském státě osvobozeny od kontrol, pokud jsou k nim připojeny protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou.

2. Pokud byla v případě léčivých přípravků dovážených ze třetí země Společenstvím učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání zaručující, že výrobce léčivého přípravku uplatňuje standardy správné výrobní praxe, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným Společenstvím, a že kontroly uvedené v odstavci 1 písmenu b) jsou prováděny ve vyvážející zemi, může být kvalifikovaná osoba zproštěna odpovědnosti za provedení takových kontrol.

3. Ve všech případech, a zejména jsou-li léčivé přípravky propouštěny k prodeji, osvědčí kvalifikovaná osoba v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, že každá výrobní šarže odpovídá ustanovením tohoto článku; uvedený registr nebo rovnocenný dokument se průběžně aktualizuje podle prováděných činností a je k dispozici zástupcům příslušného orgánu po dobu stanovenou předpisy daného členského státu, v každém případě nejméně po dobu pěti let.

Článek 52

Členské státy zajistí plnění povinností kvalifikovaných osob uvedených v článku 48 buď prostřednictvím odpovídajících správních opatření nebo tím, že takové osoby podřídí profesnímu kodexu.

Členské státy mohou stanovit, že se funkce takové osoby v případě zahájení správního nebo disciplinárního řízení proti ní pro zanedbání jejích povinností pozastavuje.

Článek 53

Ustanovení této hlavy jsou použitelná také pro homeopatické léčivé přípravky.

HLAVA V

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE*Článek 54*

1. Následující údaje musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje:

▼M4

- a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé; jestliže přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí