

**Sadržaj Sertifikata za puštanje ispitivanog lijeka iz člana 62 stav 1  
Uredbe (EU) 536/2014 i člana 4 delegirane uredbe 1569/2017**

## UVOD

Ovaj obrazac se koristi u vezi sa Delegiranom uredbom (EU) broj 1569/2017 o Dobroj proizvođačkoj praksi (GMP) za ispitivani lijek (*Investigational Medicinal Products, IMP*) za humanu upotrebu i dogovorima za inspekcije čiji je pravni osnov u članu 63 stav 1 podstav 1 Uredbe (EU) broj 536/2014 i detaljnim smjernicama Komisije o GMP za ispitivane lijekove za humanu upotrebu, u skladu sa članom 63 stav 1 podstav 2 Uredbe (EU) broj 536/2014.

Ispitivani lijek ne mora da bude korišćen u kliničkim ispitivanjima u Evropskoj uniji do završetka dvostepene procedure iz „Smjernice o odgovornosti sponzora u odnosu na rukovanje i isporuku ispitivanih lijekova za humanu upotrebu u skladu sa Dobrom kliničkom praksom i Dobrom proizvođačkom praksom“.

Prvi korak je sertifikacija svake serije od kvalifikovanog lica proizvođača ili uvoznika u skladu sa članom 62 stav 1 Uredbe (EU) broj 536/2014 da bi se obezbijedilo da su odredbe iz člana 63 stav 1 i člana 63 stav 3 Uredbe (EU) broj 536/2014, kao i one iz člana 12 delegirane Uredbe Komisije (EU) broj 1569/2017 je usaglašavanje i dokumentovanje. Drugi korak je regulatorno puštanje od sponzora za upotrebu u kliničkom ispitivanju.

U cilju olakšavanja slobodnog kretanja ispitivanog lijeka između zemalja članica EU, sprovodi se i sertifikacija serije potpisana od kvalifikovanog lica u skladu sa članom 62 stav 1 Uredbe 536/2014.

Sadržaj ovih sertifikata je usaglašen sa formom navedenom u nastavku u cilju harmonizacije postupka sertifikacije puštanja serije. Ova forma takođe može da se koristi za sertifikaciju serije određene za upotrebu u zemlji članici EU ili zemlji proizvođača ili uvoznika.

**Sadržaj sertifikata serije za ispitivani lijek iz člana 62 stav 1 Uredbe (EU) broj  
536/2014 i člana 4 delegirane Regulative 1569/2017**

- (1) Naziv(i) lijeka(ova)/šifra(e) lijeka(ova), kako je navedeno u zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja, ako je primjenljivo
- (2) EudraCT broj(evi) (Eudra broj kliničkog ispitivanja) i broj protokola sponzora, ako je primjenljivo.
- (3) Jačina

*Identitet (naziv) i količina po jediničnoj dozi za sve aktivne supstance za svaki ispitivani lijek (uključujući placebo). Način na koji se navodi ova informacija mora da obezbijedi da je zaštita podataka očuvana (blinding).*

- (4) Dozni oblik (farmaceutski oblik)
- (5) Veličina pakovanja (sadržaj primarnog pakovanja) i vrsta (npr. bočice, boce, blisteri)
- (6) Lot/broj serije
- (7) Rok upotrebe/datum retesta/upotrebe
- (8) Naziv i adresa proizvođača kod koga se nalazi kvalifikovano lice koje izdaje sertifikat
- (9) Broj dozvole za proizvodnju za mjesto proizvodnje iz tačke 8
- (10) Komentari/primjedbe
- (11) Sve dodatne informacije koje kvalifikovano lice smatra relevantnim
- (12) Izjava o sertifikovanju
- (13) „Ovim potvrđujem da je ova serija usaglašena sa zahtjevima člana 62 stav 1 Uredbe (EU) broj 536/2014 i člana 4 delegirane uredbe 1569/2017“
- (14) Ime kvalifikovanog lica (QP) koje potpisuje sertifikat
- (15) Potpis
- (16) Datum potpisivanja