

**Форма сертификата на серию продукции лекарственных средств
для исследований в соответствии со статьей 62(1) Регламента ЕС No
536/2014 и статьи 4 Делегированного регламента 1569 /2017**

Введение

Эту форму следует использовать совместно с Делегированным регламентом ЕС No 1569/2017 по Правилам производства (GMP) лекарственных средств для исследований (IMPs), предназначенных для человека, и организацией инспектирования, которое имеет законную силу в соответствии с первым подпунктом статьи 63(1) Регламента ЕС No 536/2014 и подробным Руководством Комиссии по GMP для IMPs, предназначенных для применения человеком в соответствии со вторым подпунктом статьи 63(1) Регламента ЕС No 536/2014.

Лекарственные средства для исследований могут не использоваться в клинических испытаниях в стране-члене ЕС до завершения двухстадийной процедуры в соответствии с «Руководством по ответственности спонсора в отношении обращения и отгрузки лекарственных средств для исследований, предназначенных для человека, в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний (GCP) и Правилами производства лекарственных средств (GMP)».

Первым этапом является сертификация каждой серии Уполномоченным лицом производителя или импортера в соответствии со статьей 62(1) Регламента ЕС No 536/2014 для подтверждения соответствия требованиям статей 63(1) и 63(3) Регламента ЕС No 536/2014 и статьи 12 Делегированного регламента комиссии ЕС No 1569/2017 с документальным оформлением.

Для обеспечения свободного перемещения лекарственных средств для исследований между странами-членами сертификация серии за подписью Уполномоченного лица должна соответствовать статье 62(1) Регламента 536/2014.

Содержание этих сертификатов должно соответствовать приводимой ниже форме с целью гармонизации процесса сертификации при выпуске серии. Эта форма может также использоваться для сертификации серий, предназначенных для использования в стране-члене по месту нахождения производителя или импортера.

**Форма сертификата серии лекарственных средств для исследований
в соответствии со статьей Article 62(1) Регламента ЕС No 536/2014 и
статьей 4 Делегированного регламента 1569/2017**

(1) Наименование продукта(ов)/идентификационного обозначение продукта(ов) согласно заявлению на клинические испытания, если требуется.

(2) Номер(а) в базе данных препаратов для клинических испытаний в ЕС (EudraCT) и протокола спонсора, если требуется

(3) Эффективность

Наименование и количество в единице дозированной формы для всех активных субстанций для каждого IMP (включая плацебо). Способ представления информации должен обеспечивать маскировку.

(4) Дозированная форма (фармацевтическая форма)

(5) Размер упаковки (содержание контейнера) и вид (например, флаконы, бутылки, блистеры)

(6) Номер серии/партии

(7) Срок годности/повторного контроля/использования

(8) Наименование и адрес производителя, где находится Уполномоченное лицо, выдавшее сертификат

(9) Номер лицензии на производство для производственной площадки по п. 8

(10) Комментарии/примечания

(11) Любая дополнительная информация, которую сочло нужным внести Уполномоченное лицо

(12) Заключение о сертификации

(13) «Настоящим я подтверждаю, что данная серия соответствует требованиям статьи 62(1) Регламента ЕС No 536/2014 и статьи 4 Делегированного регламента 1569/2017»

(14) Имя Уполномоченного лица, выдавшего сертификат

(15) Подпись

(16) Дата подписи