



KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET
7624 Pécs, Honvéd u. 3.
Tel.: (72) 536-284
Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.
e-mail: titkarsag.kgvi@pte.hu

Protokoll száma:

Az Adatlap iktatási száma a PTE Klinikai Gyógyszerészeti Intézetben:

Tudomásulvételi nyilatkozattal kapcsolatos tájékoztató a Szponzor részére

A vizsgálati készítmény/gyógyszer szponzor által közvetlenül a vizsgálóhelyre történő szállítása esetén a Klinikai Gyógyszerészeti Intézet Tudomásulvételi Nyilatkozata (továbbiakban: Nyilatkozat) értelmében a Klinikai Gyógyszerészeti Intézet nem tartozik felelősséggel az alábbi, vizsgálati készítményekkel / gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységeikért:

- forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerek/ kiegészítő gyógyszerek, Európai Unió jogszabály által előírt deaktiválása
- hőmérsékletkilengés, sérülés, hiány, Szponzor általi visszahívás (deviancia) esetén karantén biztosítása
- lejárt vizsgálati készítmény/gyógyszer tárolása
- forgalmi kivonásra került vizsgálati készítmény/gyógyszer tárolása
- többször felhasználható szállító ládákkal kapcsolatos tevékenység
- vizsgálati készítmény/gyógyszer beérkezésének vizsgálati tervben meghatározott visszajelentése
- validált tárolási körülmények biztosítása
- vizsgálati készítmények/gyógyszerek logisztikai kezelése
- a vizsgálati készítmény/gyógyszer felhasználásra kész gyógyszerformává alakítása

A fentiek végrehajtása a vizsgálóhely kizárólagos felelőssége.

A Nyilatkozat utólagos megváltoztatására csak a vizsgálat kimenetelét befolyásoló esetben van lehetőség.

Dátum:

Nyilatkozattételre jogosult neve:

Nyilatkozattételre jogosult aláírása: