

## KLINIKAI KÖZPONTI GYÓGYSZERTÁR

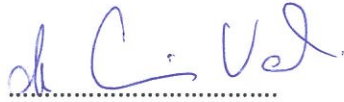
### Vizsgálati készítmények vizsgálóhelyre történő juttatásának eljárási rendje az intézményen belül



Készítette:



Dr. Krucsó Mariann  
szakgyógyszerész



Dr. Czimmer Valéria  
szakgyógyszerész

Felülvizsgálta:



Dr. Molnár Béla  
minőségirányítási felelős,  
szakgyógyszerész

Jóváhagyta:



Dr. Botz Lajos  
mb. igazgató



A dokumentáció kódja:	ER-KKGY-01
Változat száma:	2.0
Oldalak száma:	22
Mellékletek száma:	8
Érvénybelépés időpontja:	2022.március.21.
Felülvizsgálat időpontja:	2022. február 22.
Következő felülvizsgálat időpontja:	2023. március.21.



Pécsi Tudományegyetem  
Klinikai Központ

Vizsgálati készítmények vizsgálóhelyre történő juttatásának  
eljárási rendje az intézményen belül

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés.....	2
2. Az eljárási rend hatálya .....	2
3. Fogalom meghatározás.....	2
4. Rövidítések jegyzéke.....	4
5. Jogszabályi háttér .....	4
6. A folyamat főbb lépései.....	5
6.1. A humán klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a betegek kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények regisztrációja, gyógyszerügyi nyilvántartásba vétele.....	5
6.2. A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba.....	6
6.3. Az átvétel részfolyamatainak leírása .....	8
6.4. A vizsgálati készítmények tárolása a KKGy-ban.....	10
6.5. A vizsgálati készítmények KKGy-ból a vizsgálóhelyre történő szállításnak folyamata .....	10
6.6. A vizsgálóhelyre érkezett vizsgálati készítmény KKGy szállítólevélén történő átvétele .....	11
6.7. A folyamat lépéseinek összefoglaló gyógyszerügyi dokumentációja .....	12
6.8. A vizsgálati készítmény közvetlenül vizsgálóhelyre történő érkezése.....	12
7. Vizsgálati készítmények tárolásának ellenőrzése a vizsgálóhelyen .....	13
8. Mellékletek:.....	13

## 1. Bevezetés

Jelen eljárási rend célja, hogy a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertárába (továbbiakban: KKGy) történő beérkezéstől a vizsgálóhelyre érkezéséig végig dokumentált ellátási úton kerüljön a vizsgálati készítmény az ICH GCP előírásait követve a mindenkor hatályos jogszabályokkal összhangban. [A jogszabályi előírás alapján a nyilvántartási főszabály a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről 33. §]

## 2. Az eljárási rend hatálya

Az eljárási rend alkalmazási területe kiterjed minden humán klinikai vizsgálatra, melyet a PTE KK klinikáin és intézeteiben a mindenkor hatályos PTE KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárás rendje alapján folytatnak.

## 3. Fogalom meghatározás

- **Klinikai vizsgálat:** minden olyan emberen végzett vizsgálat, melynek célja a vizsgálati készítmény(ek) klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásának felfedezése vagy igazolása, és/vagy a vizsgálati készítmény(ek) nemkívánatos hatásainak azonosítása, és/vagy a vizsgálati készítmények felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának vizsgálata azzal a céllal, hogy a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és/vagy hatásosságáról meggyőződjenek [35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 2. §(1). a.)]
- **Vizsgálat szponzora (megbízó):** bármely természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is [35/2005 (VIII. 26.) EüM rend. 2. § (1). d.)]

- **Szerződéses kutatási szervezet (CRO):** a megbízó vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet (ICH GCP „Meghatározások” 1.20)
- **Vizsgálati készítmény:** aktív hatóanyag, vagy placebo gyógyszerformában elkészítve, melyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják. [35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról 2. §. (1) bek. c.)]

**Megjegyzés:** Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE-t (2014. április 16.) a vizsgálati készítmény elnevezés helyett bevezeti a vizsgálati gyógyszer fogalmát, 2022. január 31. napjától kötelezően alkalmazni kell. A január 30.-ig hatályos rendelkezést - így a vizsgálati készítmény fogalmát is- 2025. január 30-ig kell alkalmazni azokra a vizsgálatokra, melyeknek 2022.január 31. előtt nyújtották be az engedély iránti kérelmet a hatósághoz.

- **Vizsgálóhely:** az a hely, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek. (ICH GCP „Meghatározások” 1.59)
- **Vizsgálati terv (protokoll):** a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és meg/szervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is. [35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő

vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról 2. §. (1) h.)]

- **Vizsgálók kézikönyve:** a vizsgálati készítmény(ek)re vonatkozó, a vizsgálati készítmény emberen való vizsgálata szempontjából lényeges klinikai és nem klinikai adatok gyűjteménye. [35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendelet 2. § (1). g.)]
- **Vak technika (Blinding/masking):** Eljárás, mely következtében a vizsgálat egy vagy több résztvevője nem ismeri a kezelés kiosztását. Egyszeresen vak vizsgálat esetén rendszerint a vizsgált személy, kétszeresen vak vizsgálat esetén a vizsgált személy, a vizsgálatvezető és társvizsgálók, a monitor és bizonyos esetekben az adatelemző(k) sem ismerik a kezelés kiosztását.
- **KKGy Nyilvántartási Adatalap:** a Szponzor/CRO által a vizsgálati készítmény adataival feltöltött formanyomtatvány, amely a vizsgálati készítmény regisztrációját szolgálja a KKGy-ban (lásd 1. és 2. melléklet)
- **KKGy Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat:** A KKGy Főgyógyszerészének aláírásával ellátott nyilatkozat a beérkező vizsgálati készítményekért vállalt felelősség alakulása tárgyában (lásd 3. és 4. melléklet)

#### 4. Rövidítések jegyzéke

- **PTE KK:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- **PTE KKGy:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár
- **PTE KVKK:** PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja

#### 5. Jogszabályi háttér

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény VIII. fejezet 157-164. §,
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3. §,
- az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, az emberen történő alkalmazásra

- szolgáltató, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009 (X. 20.) Korm. rendelet,
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet,
  - a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007 (IX. 9.) EüM. rendelet 33. § (1), (2)

## 6. A folyamat főbb lépései

### **6.1. A humán klinikai vizsgálat céljára beérkezett vizsgálati készítmények regisztrációja, gyógyszertári nyilvántartásba vétele**

6.1.1. A PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja (továbbiakban: KVKK) hatályos eljárásrendje alapján a PTE KK területén folytatott humán klinikai vizsgálatok készítményeinek regisztrációja a Nyilvántartási Adatlap kitöltésével történik. A KKGy a vonatkozó jogszabályban foglaltak szerint (41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről 33. §) köteles nyilvántartást vezetni a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményről. Ennek a nyilvántartásnak a vezetése a KKGY főgyógyszerésze által kinevezett gyógyszerész feladata.

#### A nyilvántartásnak tartalmaznia kell:

- ✓ a klinikai vizsgálat címét, fázisát,
- ✓ a gyártó vagy vizsgálatot folytató cég nevét,
- ✓ a vizsgálatvezető nevét,
- ✓ a vizsgálatot folytató osztály megnevezését, valamint
- ✓ a vizsgálati készítmény
  - megnevezését,
  - gyártási számát,

- vizsgálati számát,
  - felhasználhatósági határidejét,
  - eltartására vonatkozó előírásokat,
  - klinikai vizsgálatra engedélyezett mennyiség feltüntetését,
- ✓ a klinikai vizsgálatot engedélyező határozat számát,
  - ✓ a klinika igazgatójának a klinikai vizsgálatot befogadó nyilatkozatát és annak nyilvántartási számát.

A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati készítmény KKGy-ba érkezésének és/vagy vizsgálóhelyre történő kiadásának feltétele az előzőekben felsoroltak szerinti előzetes nyilvántartásba vétel, amit a vizsgálat Szponzora/CRO a Nyilvántartási Adatlap kitöltésével kezdeményez. A Nyilvántartási Adatlap hiánytalan kitöltéséért, valamint a feltüntetett adatok helyességéért a kitöltő felel.

- 6.1.2. A KKGy-ba visszaérkezett, megfelelően kitöltött Nyilvántartási Adatlap és Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat segítségével a későbbiekben részletezett (6.7.3.) informatikai rendszerben rögzítésre kerülnek az új vizsgálat adatai.

## **6.2. A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba**

- 6.2.1. A jelen eljárásrend 6.1.1. pontjában részletezett nyilvántartási kötelezettség teljesítése érdekében, továbbá a KVKK eljárásrend és az Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény KKGy-ba érkezése esetén) kitöltésének értelmében a vizsgálati készítmény a KKGy-ba érkezik.
- 6.2.2 A vizsgálati készítményeket a vizsgálatok Szponzorai a KKGy-ba futárszolgálat segítségével juttatják el. A beérkezés az áruátvétel céljára megfelelően kialakított helyen, a KKGy gyári készítmények részlegén történik a KKGy szolgálati idejében (munkanapokon 8:00-16:00). A futártól/szállítótól való átvételre a KKGy gyógyszerészei, szakasszisztensei és asszisztensei jogosultak. Az átvétel a gyógyszerek átvételével megegyező helyen történik a gyári készítmények részlegén belül. A beérkezés pontos dátuma, időpontja a „A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba és a vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvétele” (lásd 5. melléklet) című formanyomtatványon

kerül rögzítésre, amit a beérkezést igazoló kézjeggyével lát el. Valamint ekkor kerül a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókartonra a még ki nem töltött, megkülönböztető szignatúra: „KKGy-ba beérkezést követően a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókartonra helyezendő öntapadó szignatúra” (lásd 6. melléklet,) melyen rögzíti az átvevő a beérkezés időpontját (óra, perc pontossággal). Amennyiben a vizsgálati készítményt tartalmazó külső csomagolást a futár a beérkezést követően visszaviszi, abban az esetben a beérkezést igazoló szakasszisztens/asszisztens tájékoztatja erről a gyógyszerészt, aki így a beérkezést követően soron kívül elvégzi a vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvételét. Ilyenkor a megkülönböztető szignatúra (6. melléklet) nem a csomagolásra kerül közvetlenül, hanem a dokumentációhoz tűzi hozzá a gyógyszerész.

- 6.2.3 A vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvétele gyógyszerészi kompetencia. Az átvétel a beérkezés napján történjen meg. Az átvétel utolsó lépéseként a szállítólevél és a vizsgálati készítménnyel érkező kísérő dokumentáció kerül fénymásolásra.
- 6.2.4 Abban az esetben, ha a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókarton szállítólevelet nem tartalmaz, az átvételt végző gyógyszerész 24 órán belül tájékoztatja a vizsgálat monitorát és erről feljegyzést is készít. A vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre továbbítása ezzel a feljegyzéssel együtt történik. A „Szállítólevél klinikai vizsgálati készítményhez” (7. melléklet) kitöltésekor megjegyzésként feltüntetésre kerül a szállítólevél hiánya. A gyógyszerertári nyilvántartásba a szállítólevél hiányáról készült feljegyzés KKGy pecséttel és az átvételt végző gyógyszerész aláírásával kerül archiválásra.



### **6.3. Az átvétel részfolyamatainak leírása**

6.3.1.1. A **minőségi átvételt** minden esetben gyógyszerész végzi és kiterjed a szállítmány és a csomagban lévő vizsgálati készítmények látható sérüléseire, valamint a csomag kibontásakor mért hőmérsékletre. **Mennyiségi átvétel** során a kísérő dokumentációban felsorolt egyedi azonosítóval rendelkező vizsgálati készítmények darabszám szerinti átvétele történik. Az átvétel után a vizsgálati készítmény visszakerül a saját csomagolásába: tárolása és kiszállítása ebben történik. Kivételes esetben, a futár a beérkezést követően visszaviszi a vizsgálati készítmény hőszigetelt szállító csomagolását. Ilyen esetben a megfelelő körülményeket biztosító, kiszállításhoz szükséges külső csomagolásról a KKGy gondoskodik. A hűtőszekrényben tárolandó vizsgálati készítmény szállító csomagolás nélkül kerül hűtőszekrénybe annak kiszállításáig, a csomagolásban található hűtőközegekkel együtt. A hőszigetelt szállító csomagolásába több, a KKGy tulajdonában lévő, lefagyasztott hűtőközeget kell elhelyezni. Ezzel biztosítható a szállítócsomagolás belső hőmérséklete a kiszállításig. Ebben az esetben a vizsgálati készítmény visszacsomagolása közvetlenül a kiszállítást megelőzően történik. Az átvételt követően „A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba és a vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvétele” című formanyomtatványon (lásd 5. melléklet) rögzíteni szükséges adatok:

- ✓ átvételi dátum és idő,
- ✓ a csomag hőmérséklete,
- ✓ az átvételt végző gyógyszerész neve, aláírása.

#### 6.3.2. Deaktiválási kötelezettség

A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE alapján a **forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszerre**, valamint a **forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kiegészítő gyógyszerre deaktiválási**

**kötelezettség** előírt. Ha felhasználásra alkalmas a gyógyszer, abban az esetben történjen meg a deaktiválás.

6.3.3. Hőmérséklet mérése: tájékoztató jellegű mérés infravörös hőmérő segítségével, a hőmérő oldalán jelzett megfelelő távolságból leolvasva (fagyasztott minták esetén ez a típusú hőmérő nem használható). Ha a csomag tartalmaz USB hőmérőt, annak ellenőrzése, hibaüzenet jelzése esetén a hiba(ák) szállítólevélre történő felvezetése. A mellékelt hőmérő leállítása és az adatok számítógépen történő kiolvasása nem a KKGy-ban történik (hibajelzés esetén sem), ezzel is biztosítva a vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre érkezéséig a folyamatos hőmérsékletmonitorozást. Abban az esetben, ha gyógyszertár visszajelentési kötelezettséggel is rendelkezik a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban, a mellékelt hőmérő leállítása és az adatok kiolvasása megtörténik a KKGy-ban.

6.3.4. A vizsgálati készítmények szállítása és tárolása a hőmérséklet szempontjából négyféle tartományban történhet (Ph. Hg. VIII.):

- szobahőmérsékleten (15-25 °C)
- hideg vagy hűvös hőmérsékleten (8-15 °C)
- hűtőszekrényben (2-8 °C)
- mélyhűtőben, fagyasztott készítmények esetében (– 15 °C alatt)

A fent nevezett tartományokon túl, minden esetben a vizsgálati készítmény csomagolásán feltüntetett hőmérsékleti tartományoknak való megfelelés szükséges.

6.3.5. A vizsgálati készítményeket tartalmazó kartondobozok azonosítása öntapadós szignatúra segítségével történik, mely már a beérkezést követően a kartondobozra kerül („KKGy-ba beérkezést követően a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókartonra helyezendő öntapadó szignatúra” lásd 6. melléklet). A szignatúráján feltüntetendő információ:

- ✓ a vizsgálatot folytató klinika,
- ✓ protokoll száma,
- ✓ vizsgálatvezető neve.

Kitöltése minőségi és mennyiségi átvételt követően az átvevő gyógyszerész feladata, a szükséges adatok a KKGy elektronikus, humán klinikai vizsgálatokról vezetett táblázatban megtalálhatók a protokoll száma alapján (lásd 6.7.2.).

#### **6.4. A vizsgálati készítmények tárolása a KKGy-ban**

6.4.1. A vizsgálati készítmények tárolása az átvételt követően a vizsgálati protokoll vizsgálati készítmény kezelésére vonatkozó előírásainak és a jogszabálynak megfelelően, a gyógyszerektől elkülönítve – szobahőmérsékleten tartandó vizsgálati készítmények esetében külön szerkényben, hűtőszekrényben tárolandó vizsgálati készítményeknél pedig külön hűtőszekrényben - történik. Az elkülönített tárolásra szánt szekrényen és hűtőn feltüntetésre kerül, hogy: „Kizárólag vizsgálati készítmény tárolására”.

6.4.2. A szobahőmérsékletű, hideg, vagy hűvös tárolási körülményeken, valamint a hűtőhőmérsékleten tárolandó vizsgálati készítmények gyógyszerektől elkülönített tárolása a gyári készítmények részlegének raktárban valósul meg. A hűtőszekrényben elhelyezett gyógyszerhűtő érzékelők a Metrológiai Hatóság által kalibrált (ennek dokumentuma nyomtatott változata a KKGy Irodájában található). A raktárban található szonda pedig a szobahőmérséklet monitorozására szolgál.

6.4.3. Ekkor kerül sor a vizsgálati készítményhez tartozó „Szállítólevél klinikai vizsgálati készítményhez” (lásd 7. melléklet) kitöltésére. A szállítólevélre ne kerüljön unblinded, vizsgálóhelyre nem tartozó információ. Az így előkészített szállítólevél mindhárom példányát a szállítólevél tömbben félbehajtva jelzi az átvevő gyógyszerész, hogy a vizsgálati készítmény a következő munkanapon kiküldésre kerülhet.

#### **6.5. A vizsgálati készítmények KKGy-ból a vizsgálóhelyre történő szállításnak folyamata**

6.5.1. A vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre történő kiszállítása a KKGy gyógyszer szállító gépkocsijával, a megfelelő kísérő dokumentumokkal - „Szállítólevél klinikai vizsgálati készítményhez” (lásd 7. melléklet) -, egyéb gyógyszerkészítményektől elkülönítetten, a vizsgálati készítmény saját csomagolásában történik. A szállítólevél kitöltése az átvételt végző gyógyszerész

feladata, a vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre történő kiszállítását megelőzően, melyet annak kiküldése előtt a küldő gyógyszerész és a gyógyszerszállító gépkocsi vezetője kézjeggyével lát el.

6.5.2. Amennyiben a vizsgálati készítmény nagy értékű hőszigetelt szállítódobozban érkezik (pl. CREDO-system, Va-Q-proof system típusú doboz), akkor a visszaruzásra szolgáló matrica a KKGy-ben kerüljön felragasztásra, amennyiben ez nem történik meg, úgy a vizsgálóhelyen a vizsgálati gyógyszer kivétele után kerüljön felragasztásra.

Ha a KKGy-ben történt a minőségi- mennyiségi átvétel, akkor oda kerüljön visszaküldésre a fentiekben említett szállítódoboz, vagy a szállító cég (pl. UPS) futarával kell a visszaküldésről gondoskodni.

6.5.3. A KKGy szállítólevelei 3 példányosak és egyedi sorszámmal rendelkeznek. Az eredeti példány a vizsgálóhelyen marad a vizsgálati készítmény átvételét követően, a második példány a gyógyszerügyi nyilvántartás részeként kerül archiválásra, a harmadik példány a szállítólevéltömbben marad.

## **6.6. A vizsgálóhelyre érkezett vizsgálati készítmény KKGy szállítólevélen történő átvétele**

6.6.1. A vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítmény átvétele a „Szállítólevél klinikai vizsgálati készítményhez” (lásd 7. melléklet) átvevőre vonatkozó szakaszának kitöltésével történik. Ezen feltüntetésre kerül:

- ✓ a vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre érkezésének dátuma és ideje (év/hónap/nap/óra/ perc),
- ✓ a szállítmány állapotának megfelelőségére vonatkozó jelzés (sérülésmentes/sérült; az előírt hőmérsékleti és páratartalom tartományon belül/ kívül – az ellenőrzött paraméter megjelölésével),
- ✓ az átvételt végző neve és aláírása.

A KKGy szállítólevél eredeti példánya a vizsgálóhelyen marad.

## **6.7. A folyamat lépéseinek összefoglaló gyógyszerári dokumentációja**

- 6.7.1. Papír alapú dokumentáció: A KKGy által nyilvántartásba vett vizsgálati készítmények KKGy-ba történő beérkezései a vizsgálat indításának éve szerint kerülnek archiválásra, a beérkezési sorrendben, azzal, hogy a legutolsó beérkezett készítmény dokumentációja kerül legfelül az archiváló mappába. A beérkezésekhez kapcsolódó szállítólevelek és egyéb kísérő dokumentáció fénymásolatai a KKGy II. emeleti gyógyszerészi szobájában, zárható szekrényben található, a nyilvántartó adatlap és a gyógyszerári nyilatkozat mellett, ugyanezen elv szerint rendezve. Kivételt képez ez alól, ha az adott vizsgálathoz tartozó Pharmacy Binder a KKGy-ban található. Ilyen esetben a szállítólevelek másolatai oda kerülnek lefűzésre.
- 6.7.2. Elektronikus dokumentáció: A KKGy-ban nyilvántartott humán klinikai vizsgálatok adatai EXCEL táblázatba foglalva a KKGy-ból elérhető hálózati meghajtón (S:\GYTShare\KVKK, klinikai vizsg.docx) kerülnek rögzítésre. A táblázat jelszó nélkül csak olvasási nézetben nyitható meg. Segítségével azonosítható az adott protokollhoz tartozó vizsgálatvezető és a vizsgálóhely (PTE KK klinikája vagy intézete).
- 6.7.3. Munkafolyamatot lekövető szoftver: A vizsgálati készítmény intézményi útját követő, a HC Pointer Kft. közreműködésével fejlesztett szoftver. A program segítségével a vizsgálati készítmény útja a KKGy-ba érkezéstől egészen a betegeknek történő kiosztásig követhető a PTE KK vizsgálóhelyein. A KKGy-ba beérkezett, és a vizsgálóhelyre továbbított vizsgálati készítmények rendszerben történő rögzítése a beérkezés, valamint a kiküldés napján történik meg. A vizsgálati készítmények betegekig követése a későbbiekben kerül fejlesztésre.

## **6.8 A vizsgálati készítmény közvetlenül vizsgálóhelyre történő érkezése**

- 6.8.1 Amennyiben a vizsgálati készítmény közvetlenül a vizsgálóhelyre érkezik, előzetes indoklás után a megfelelő nyilatkozat kitöltésével (Intézeti Gyógyszerári Nyilatkozat a vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre történő érkezése esetén) a Nyilvántartási Adatlapon regisztrált vizsgálatvezető a vizsgálati készítmény átvételére jogosult. A

vizsgálóhelyi eljárási rend megléte és bemutatása ennek előzetes feltétele. Ebben az esetben a KKGy semmilyen, a vizsgálati készítményhez kapcsolódó gyógyszerészeti teendővel kapcsolatos felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a Pharmacy File teljesülését külön rögzítő megállapodásban foglaltak alapján vállal, így a vizsgálati készítményért és a hozzá tartozó dokumentációért teljes körűen és egy személyben a vizsgálatvezető felel. A 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. § szerinti nyilvántartási kötelezettségnek való megfelelés érdekében a vizsgálóhelyre érkezett vizsgálati készítmény kísérő dokumentációját a vizsgálatvezető 5 munkanapon belül eljuttatni köteles a KKGy-ba. Amennyiben a vizsgálat megkezdésétől számított egy éven belül nem érkezik a KKGy-ba a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítményről bejelentés, úgy a KKGy hozzájárulását a vizsgálóhelyre történő szállításról visszavonja.

## 7 Vizsgálati készítmények tárolásának ellenőrzése a vizsgálóhelyen

7.1. A vizsgálóhelyeken tárolt vizsgálati készítmények elhelyezését a KKGy munkatársai a vonatkozó hatályos jogszabály [41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 30. § (2)] alapján időszakosan ellenőrzik.

## 8 Mellékletek:

- 1. melléklet: KKGy Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményről, PTE KKGy átvétel esetén
- 2. melléklet: KKGy Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményről, vizsgálóhelyi átvétel esetén
- 3. melléklet: KKGy Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat a vizsgálati készítmény KKGy-ba érkezése esetén
- 4. melléklet: KKGy Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat a vizsgálati készítmény vizsgálóhelyre történő érkezése esetén
- 5. melléklet: A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba, és a vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvétele
- 6. melléklet: KKGy átvételt követően a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókartonra helyezendő öntapadó szignatúra
- 7. melléklet: Szállítólevél klinikai vizsgálati készítményhez
- 8. melléklet: Összefoglaló folyamatleírás



## 1. sz. melléklet

### PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP

az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati gyógyszerekről, PTE KKGy átvétel esetén

Készült a 2005. évi CLXXXI. törvénnyel módosított 1997. évi CLIV. törvény, a 2005. évi XCV. törvény, a 235/2009 (X. 20) Korm. rendelet, a 35/2005 (VIII. 26), a 41/2007 (IX. 19.), a 3/2009 (II. 25.) EüM. rendeletek figyelembevételével; a PTE KVKK vonatkozó hatályos eljárási rendje alapján

Szerződéskötési adatok		
Vizsgálat protokollszáma és fázisa		
Vizsgálati gyógyszer	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja	
	neve	
	gyártó neve és címe	
Mebízó neve, címe, egyéb elérhetősége		
Vizsgálatot folytató cég neve, címe, egyéb elérhetősége		
Vizsgálatot engedélyező OGYÉI határozat száma (vagy a beadvány száma)		
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika		
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége		
<b>A vizsgálati gyógyszer a Klinikai Központi Gyógyszertárba érkezik</b>		
Gyógyszerészeti adatok		
Vizsgálati gyógyszer	gyártási és vizsgálati száma	
	felhasználhatósági határideje	
	eltartására vonatkozó kötelező érvényű előírások	
	engedélyezett mennyisége, vagy tervezett betegszám	
	pontos tárolási helye	
Klinikai tárolásért felelős személy neve és elérhetősége		
Monitor neve és elérhetősége		
Szállítólevél egységes azonosító számának pontos megnevezése		
Megjegyzés		

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban:



2. sz. melléklet

## PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP

az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati gyógyszerekről vizsgálóhelyi átvétel esetén.

A jelenlegi jogi környezet hiányossága egyelőre nem ad módot/lehetőséget a közvetlen vizsgálóhelyre szállításra, melyet a PTE KK Gyógyszertár kivételes esetben - a nemzetközi gyakorlattól eltérően- mérlegelést követően biztosíthat.

Készült a 2005. évi CLXXXI. törvénnyel módosított 1997. évi CLIV. törvény, a 2005. évi XCV. törvény, a 235/2009 (X. 20) Korm. rendelet, a 35/2005 (VIII. 26), a 41/2007 (IX. 19.), a 3/2009 (II. 25.) EüM. rendeletek figyelembevételével; a PTE KVKK vonatkozó hatályos eljárási rendje alapján

Szerződéskötési adatok		
Vizsgálat protokollszáma és fázisa		
Vizsgálati gyógyszer	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja	
	neve	
	gyártó neve és címe	
Megbízó neve, címe, egyéb elérhetősége		
Vizsgálatot folytató cég neve, címe, egyéb elérhetősége		
Vizsgálatot engedélyező OGYÉI határozat száma (vagy a beadvány száma)		
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika		
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége		
Vonatkozó hatályos klinikai eljárásrend megnevezése és dátuma		
<b>A vizsgálati gyógyszer a KKGy részvétele nélkül, közvetlenül a vizsgálóhelyre érkezik</b>		
Gyógyszerészeti adatok		
Vizsgálati gyógyszer	eltartására vonatkozó kötelező érvényű előírások	
	engedélyezett mennyisége, vagy tervezett betegszám	
	pontos tárolási helye	
Klinikai tárolásért felelős személy neve és elérhetősége		
Monitor neve és elérhetősége		
Szállítólevél egységes azonosító számának pontos megnevezése		
Megjegyzés		

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban:





3.sz. melléklet

## Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat Institutional Pharmacy Declaration Form

A vizsgálati gyógyszer Klinikai Központi Gyógyszertárba (KKGy) érkezése esetén  
on the delivery of investigational medicinal product (IMP) at the Central Clinical Pharmacy

Vizsgálóhely/ Study Site:

A vizsgálat protokollszáma/ Study protocol Nr:

A vizsgálat címe/ Study title:

Vizsgálatvezető/ Principal Investigator:

A PTE KK Nyilvántartási Adatlap iktatási száma/ UP CC Registration Form registration Nr:

A kitöltött adatlap Klinikai Központi Gyógyszertárba érkezésének dátuma/ Receipt date of the completed registration form at the Central Clinical Pharmacy:

A humán klinikai vizsgálatokra vonatkozóan a 2005. évi XCV. tv, és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendeletben foglaltak irányadók. Jelen nyilatkozat a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati gyógyszerekről (továbbiakban: PTE KK adatlap) című, hiánytalanul kitöltött dokumentummal együtt érvényes és a vizsgálati gyógyszerek intézeti gyógyszerári nyilvántartásba vétele érdekében kötelező. A jogszabályi előírás alapján a nyilvántartási főszabály a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. §-án alapszik

Az adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati gyógyszer nem kerül nyilvántartásba és befogadásra, ennek utólagos pótlására nincs lehetőség. Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesít a humán vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

A KKGy-ba érkező, előzetesen nyilvántartásba vett vizsgálati gyógyszer érkeztetése, tárolása és vizsgálóhelyre történő juttatása a „PTE KK Vizsgálati gyógyszerek vizsgálóhelyre történő juttatásának eljárási rendje az intézményen belül” című eljárási rend alapján történik.

Ebben az esetben a KKGy - ami nem képezi a vizsgálóhely részét (GCP 1.59) – felelős a vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak (Pharmacy File/Pharmacy Binder) teljesüléséért, mindazon időpontig, míg a vizsgálóhely a gyógyszert át nem veszi, ezt követően a dokumentáció kitöltése a vizsgálóhely kötelezettsége és felelőssége.

Human clinical trials are governed by Act XCV of 2005 and 35/2005 (VIII.26) Ministry of Health decree. This statement is valid jointly with the fully completed document „UP CC Registration Form on investigational medicinal products applied in the course of approved clinical studies in the institution (hereinafter: UP CC registration form) and mandatory for pharmacy registration of investigational medicinal products. The general rule on record keeping based on legal regulations is based on Article 33 of Ministry of Health decree 41/2007 (IX.19.).

Should the form be failed to be completed and delivered, IMP shall not be registered and received, subsequent registration of it would not be possible. Failure to complete the registration form has preclusive effect concerning this form also. By signing this document one should not be excluded from adhering to the valid provisions regulating human clinical trials.

Receipt and storage of the earlier registered investigational medicinal product delivered at the Central Clinical Pharmacy and delivery of it to the study site is based on the procedure „Institutional delivery procedure of University of Pécs Clinical Centre investigational medicinal products at the study site”.

In this case Central Clinical Pharmacy – not being part of the study of site (GCP 1.59) – is responsible for completion of the pharmaceutical phases of the investigational documentation (Pharmacy File/Pharmacy Binder) until the investigational medicinal product's date of receipt by the study site, after that date completion of documentation is the responsibility and obligation of the study site.

Dátum/Date

PTE KKGy Főgyógyszerész UP CCP Chief Pharmacist



4.sz. melléklet

## Intézeti Gyógyszertári Tudomásulvételi Nyilatkozat Institutional Pharmacy Acknowledgement Form

A vizsgálati gyógyszer szponzor által közvetlenül a vizsgálóhelyre történő szállítása esetén

On direct delivery of the investigational medicinal product (IMP) at the study site by the sponsor

A jelenlegi jogi környezet hiányossága egyelőre nem ad módot/lehetőséget a közvetlen vizsgálóhelyre szállításra, melyet a PTE KK Gyógyszertár kivételes esetben - a nemzetközi gyakorlattól eltérően- mérlegelést követően biztosíthat.

The lack of regulation in the current legal environment does not allow for direct transport to the study site, which the PTE KK Pharmacy exceptionally - contrary to international practice - provide after discretion.

Vizsgálóhely/ Study Site:

A vizsgálat protokollszáma/ Study Protocol Number:

A vizsgálat címe/ Title of study:

Vizsgálatvezető/ Principal Investigator:

A PTE KK Nyilvántartási Adatlap iktatási száma/ UP CC Registration Form registration Nr:

A kitöltött adatlap Klinikai Központi Gyógyszertárba (KKGy) érkezésének dátuma/ Receipt date of the completed registration form at the Central Clinical Pharmacy (CCP):

Fent nevezett humán klinikai vizsgálat szponzora, illetve a nevében eljáró CRO, valamint a vizsgálat vezetője nyilatkozik, hogy a vonatkozó eljárási rendet megismerte, az ebben rögzítettek betartása mellett a vizsgálati gyógyszer a vizsgálóhelyre történő közvetlen szállítással kívánja biztosítani.

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Főgyógyszerésze jelen nyilatkozat aláírásával tudomásul veszi, hogy a fenti protokollszámú humán klinikai vizsgálat lefolytatásához szükséges vizsgálati gyógyszer a vizsgálóhely szponzora közvetlenül a vizsgálóhelyre szállítsa.

A humán klinikai vizsgálatokra a 2005. évi XCV. tv. és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendeletben foglaltak irányadók. Jelen nyilatkozat a PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati gyógyszerről (továbbiakban: PTE KK adatlap) című, hiánytalanul kitöltött dokumentummal együtt érvényes.

A PTE KK adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati gyógyszer – nem kerül nyilvántartásba és befogadásra, annak utólagos regisztrációjára nincs lehetőség.

Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesít a humán klinikai vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

Above mentioned sponsor of human clinical trials and/or the CRO acting on its behalf and the Principal Investigator would declare that he duly noted the relevant procedural order and in compliance with the contents of that, would deliver the investigational medicinal product by direct delivery to the study site.

Chief Pharmacist of the University Pécs Clinical Centre by signing present statement would take note that the study site sponsor should deliver the investigational medicinal products required for the human clinical study of the above protocol number directly to the study site.

Human clinical trials are governed by Act XCV of 2005 and 35/2005 (VIII.26) Ministry of Health decree. This statement is valid jointly with the fully completed document „UP CC Registration Form on investigational medicinal products applied in the course of approved clinical studies in the facility (hereinafter: UP CC registration form).

Should the UP CC registration form be failed to be completed and delivered, IMP shall not be registered and received, subsequent registration of it would not be possible.

Failure to complete the registration form has preclusive effect concerning this form also. By signing this document one should not be excluded from adhering to the valid provisions regulating human clinical trials.

Amennyiben a vizsgálati gyógyszer KKGy-ba juttatása – előzetesen indokolt okból kifolyólag – nem megoldható, akkor ezen nyilatkozat értelmében a vizsgálati gyógyszer a vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint átvenni jogosult. Ebben az esetben a vizsgálatvezető személyes felelőssége és felügyelete mellett (a vizsgálóhely erre vonatkozó eljárási rendjében foglaltak szerint, amit a KKGy részére megküldeni köteles) a vizsgálati gyógyszer a fent nevezett vizsgálóhelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható.

Így a vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak (Pharmacy File/Pharmacy Binder) teljesüléséért a vizsgálatvezető teljeskörűen és egy személyben felelős, a KKGy felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a Pharmacy File teljesülését külön rögzítő megállapodásában foglaltak alapján vállal.

A jogszabályi előírás alapján a nyilvántartási főszabály a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. §-án alapszik. Ennek való megfelelés érdekében a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati gyógyszer kísérő dokumentációját – azon rögzítve a közvetlenül vizsgálóhelyre szállítás okát – a vizsgálatvezető a KKGy felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles. Amennyiben a vizsgálat megkezdésétől számított egy éven belül nem érkezik a KKGy-ba a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati gyógyszerről bejelentés, úgy a KKGy nyilatkozatát a vizsgálóhelyre történő szállításról visszavonja.

Mint a Szponzor képviselője nyilatkozom, hogy a vizsgálatban részt vevő klinikai vizsgálati gyógyszerek egyikére sem vonatkozik deaktiválási kötelezettség, azaz nem tartoznak a Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletének 25. cikk (4) c pontjának hatálya alá. Amennyiben igen, abban az esetben mint Szponzor vállalom a deaktiválási kötelezettség teljesítésének elmaradásából eredő teljeskörű felelősséget.

Jelen nyilatkozat kiadása alapján a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos mindennemű kötelezettség és felelősség a vizsgálatvezetőt terheli, mivel a vizsgálati gyógyszer intézeti gyógyszerértári átvétel nélkül kerül klinikai felhasználásra.

Should delivery of the investigational medicinal product at the University Pharmacy – for reason justified in advance – not be possible, the investigational medical products, based on current statement shall be entitled to be received according to the contents of the study documentation by the Principal Investigator. In this case the investigational medicinal product shall be allowed to be stored at the above mentioned study site (according to the rules of procedure of the study site concerning that, obliged to be sent to the University Pharmacy) and to be administered to the study subjects with the personal responsibility and supervision of the Principal Investigator.

Thus Principal Investigator is fully and personally responsible for the completion of the Pharmacy File of the investigational documentation. No responsibility shall be taken by the University Pharmacy, or only in the event of signing an agreement including that, by including specifically the completion of the Pharmacy File.

The general rule on record keeping based on legal regulations is based on Article 33 of Ministry of Health decree 41/2007 (IX.19.). To comply with this, the principal investigator is obliged to submit supporting documentation of investigational medicinal products delivered at the study site – with the reason of direct delivery to the study site explained on it – to the CCP within 5 office days. Should no registration on the investigational medicinal product be submitted to the CCP within one calendar year, statement of the CCP on delivery to the study site would be withdrawn.

As a representative for the Sponsor I declare, that no deactivation obligation applies to any of the IMPs (investigational medicinal products) involved in the study, i.e. these products do not fall within the scope of Article 25 item (4)c of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161. If any of them is subject to that, as Sponsor I assume full responsibility for non-compliance of the deactivation obligation.

On the basis of issuing this statement any obligation and responsibility related to the IMP (investigational medicinal product) shall be borne by the Principal Investigator, since the IMP (investigational medicinal product) is put to clinical use without receipt by the institutional pharmacy.

Alulírottak tudomásul vettük

Dátum:

Aláírás (Szponzor/CRO)

Dátum:

Aláírás (Vizsgálatvezető)

Dátum:

Aláírás (KKGy Főgyógyszerész)



5. sz. melléklet

A vizsgálati készítmény beérkezése a KKGy-ba, és a vizsgálati készítmény minőségi és mennyiségi átvétele

ssz.	Vizsgálati készítmény beérkezése				Minőségi és mennyiségi átvétel				
	beérkezés dátuma	beérkezés időpontja	csomagok száma	beérkezést igazoló aláírása	átvétel dátuma	átvétel időpontja	leolvasott hőmérséklet	átvételt végző gyógyszerész	protokollsám/vizsgálatvezető



6. sz. melléklet

KKGy-ba beérkezést követően a vizsgálati készítményt tartalmazó szállítókartonra  
helyezendő öntapadó szignatúra



# KLINIKAI VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY

**Klinika:**.....

**Protokollszám:**.....

**Vizsgálatvezető:**.....



7. sz. melléklet

**DRUG TRANSFER FORM/  
SZÁLLÍTÓLEVÉL KLINIKAI VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYHEZ**

Attention! To be given to the Investigator along with the study drug once prepared. Please ensure no unblinded information is contained on this form!

Kérem, kitöltéskor ügyeljen rá, hogy a vizsgálóhelyre nem tartozó információt ne közöljön!

Protocol Number/A vizsgálat azonosítója (protokollszám): \_\_\_\_\_

Centre Number/Vizsgálóhely azonosítója (centrumszám): \_\_\_\_\_

Principal Investigator/Vizsgálatvezető neve: \_\_\_\_\_

Consignment Number/Szállítólevél száma: \_\_\_\_\_

Actual temperature/Indítási hőmérséklet (ha szükséges): \_\_\_\_\_

Pharmacy contact/Átvevő gyógyszerész: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sender/Küldő

Shipper/Szállító

Delivery note at the pharmacy/Egyéb gyógyszerészeti feljegyzés: .....

Date and time of shipping/Küldés dátuma és ideje: (dd.mm.yyyy/hh:mm):

Date and time of arrival at the site/Megérkezés dátuma és ideje a vizsgálóhelyre (hh.mm):

Shipment received without damage and within the given temperature/humidity range, if applicable?

**A szállítmány sérülésmentesen, az előírt hőmérsékleti/páratartalom tartományon belül érkezett?**

Yes/Igen

No/Nem

If "No" please describe!/Rövid leírás „Nem” válasz esetén:

\_\_\_\_\_



## 8. sz. melléklet

### Szállítólevél nélkül érkezett vizsgálati készítmény

**Protokoll:**

**Vizsgálatvezető:**

**Klinika:**

**Beérkezett vizsgálati készítmény(ek):**

1. Beérkezés dátuma:  
Beérkezett mennyiség:  
Vizsgálati készítmény azonosítója/neve:  
Gyártási/vizsgálati szám:  
Lejárat:  
Tárolási hőmérséklet:  
Átvevő gyógyszerész:
2. Beérkezés dátuma:  
Beérkezett mennyiség:  
Vizsgálati készítmény azonosítója/neve:  
Gyártási/vizsgálati szám:  
Lejárat:  
Tárolási hőmérséklet:  
Átvevő gyógyszerész:

**Megjegyzés:**

A szállítólevél hiányáról a monitort a mai napon tájékoztattam. Szállítólevél hiányában a vizsgálati készítmények mennyiségi átvétele nem történt meg. További intézkedésig a szállítmány jellegének megfelelő tárolását biztosítjuk.

Dátum:

Aláírás: