



УМБАЛ – РУСЕ АД

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА
БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – РУСЕ АД

ЗАПОВЕД № 243 /30.03.2017 г.

Във връзка с настъпилите изменения в чл. 39 от Наредба № 28/2008г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти и на основание чл. 69, ал. 2 от ЗЛЗ

НАРЕЖДАМ

I. Всички лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, провеждани на територията на лечебното заведение, да се получават, съхраняват и отпускат от болничната аптека, съгласно протокола на клиничното изпитване.

II. Да се създаде необходимата организация в „Болнична аптека“, така че лекарствените продукти и медицинските изделия, предназначени за клинични изпитвания, провеждани в УМБАЛ-Русе АД да се съхраняват отделно от другите лекарствени продукти и медицински изделия, с обозначение за статута им.

III. Условия, при които да се извършва преместване на налични лекарствени продукти за клинични изпитвания в Болничната аптека са:

1. Предварителна уговорка с Ръководителя на болнична аптека на УМБАЛ-Русе АД, за определяне на отговорен за изпитването магистър-фармацевт, негов заместник, както и съгласуван ден и приблизителен час на преместването;
2. Присъствие на главния изследовател/отговорен координатор по изпитването;
3. Присъствие на монитора/представител на фирмата заявител по изпитването;
4. Налична пълна и изрядна документация, удостоверяваща получаването, съхранението, разходването до момента и текущата наличност на преместваните лекарствени продукти;
5. Проведено надлежно от главния изследовател/монитора обучение, удостоверено с подпис, на определения за отговорен фармацевт във формуляра за определяне на отговорностите по конкретното изпитване;
6. Съставяне на приемно-предавателен протокол.

IV. Условия, при които се извършва първоначален и последващ прием от болничната аптека на лекарствени продукти за нови (новостартиращи) клинични изпитвания са:

1. Предварително уведомяване на Ръководителя на болничната аптека за предстоящо получаване на лекарствени продукти по клинично изпитване, по възможност с предполагаем ден и приблизителен час на доставяне;
2. Своевременно определяне на отговорен за изпитването магистър-фармацевт, както и негов заместник;
3. Надлежна проверка на придружаващата документация указваща подателя, номера на пратката, съответна идентификация на клиничното изпитване, опис на съдържанието, както и съответствието му с фактическото съдържание на пратката;



Intertek

7002, гр. Русе, ул. „Независимост“ №2, Изп. директор: 082/887 223; Гл. счетоводител: 082/887 266;

факс: 082 821 011; e-mail: hospitalruse@hospitalruse.org; ЕИК 117505556

4. Своевременно уведомление на Главния изследовател за получените лекарствени продукти.

V. Условия за съхранение и отпускане от болничната аптека на лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, провеждани на територията на лечебното заведение, съгласно протокола на клиничното изпитване, както следва:

1. Фармацевтът отпуска лекарствения продукт (перорален или друга лекарствена форма) в необходимата доза за конкретен период (ежедневно, седмично, месечно или съобразно изискванията на протокола) след получаване от изследователя на определения чрез електронната база данни уникален идентификационен номер на съответния лекарствен кит;

2. Главният изследовател /член на екипа/ получава посочения лекарствен продукт от Болнична аптека и го доставя до изследователския център, където се провежда визитата на пациента;

3. Върнатите от пациента използвани опаковки от лекарствения продукт се описват от отговорния магистър-фармацевт и съхраняват в „Болнична аптека“ на УМБАЛ-Русе АД;

4. Температурните и общи лекарствени логове се водят от магистър-фармацевта;

5. Потвърждаването в съответната електронна база данни на получените в „Болнична аптека“ лекарствени доставки по клинични изпитвания се извършва от магистър-фармацевта;

VI. Главните изследователи следва да включват като член на екипа по изпитване магистър-фармацевт, посочен от Ръководител „Болнична аптека“. Отношенията Фармацевт/Главен изследовател се уреждат както с останалите членове на екипа по изпитването. Възнаграждението на магистър-фармацевта по изпитването не се включва в бюджета на лечебното заведение.

VII. Юристът, отговарящ за одобряване на договорите за клинични изпитвания, следва да съобразява промените в Наредбата и настоящата Заповед при одобряване на договорите с възложителите.

VIII. Мониторите на клинични изпитвания следва да бъдат уведомени чрез публикуване на настоящата заповед в официалната страница на лечебното заведение за мястото на доставка на изпитваните лекарствени продукти, както следва:

гр. Русе, ул. „Независимост“ № 2, „Болнична аптека“ към УМБАЛ – Русе АД,
тел. 082/887 270

IX. Възлагам на Местната комисия по етика (МКЕ) да мониторира изпълнението на заповедта и да докладва в срок до 30.04.2017 г. за нейното изпълнение и създадената организация.

X. Контрол по изпълнение на заповедта възлагам на Директор лечебна дейност на УМБАЛ-Русе АД.

Настоящата заповед да се връчи на всички началници на отделения и звена на УМБАЛ „Русе“ АД, на Председателя на комисия по етика и на юриста - за сведение и изпълнение, както и на деловодител към отдел Административен - за сведение и публикуване на сайта на лечебното заведение.

Изп. директор:



Д-р Иван Стрянов



Intertek

7002, гр. Русе, ул. „Независимост“ №2, Изп. директор: 082/887 215; Гл. счетоводител: 082/834 458;

факс: 082 821 011; e-mail: hospitalruse@hospitalruse.org; ЕИК 117505556