|  |
| --- |
| 1. **OVEREENKOMST APOTHEKER – KLINISCH CHEMICUS[[1]](#footnote-1)** |

Deze overeenkomst regelt de verantwoordelijkheid en uitvoering van de werkzaamheden rondom de bestelling, ontvangst, opslag, transport, terhandstelling, gebruik, registratie en vigilantie van Omniplasma® in Ziekenhuis (*naam ziekenhuis*), verder genoemd: Ziekenhuis.

De overeenkomst is opgesteld tussen

*Naam gevestigd ziekenhuisapotheker*, hierna te noemen “gevestigd ziekenhuisapotheker”, en

*Naam Klinisch Chemicus*, hierna te noemen “klinisch chemicus”

en is ter informatie doorgezonden aan Sanquin Bloedbank[[2]](#footnote-2).

De overeenkomst is opgesteld in de overweging dat:

* Ziekenhuis behoefte heeft aan bloed en plasmaproducten[[3]](#footnote-3) voor patiëntenbehandeling.
* Prothya Biosolutions, via Sanquin Bloedbank, het product Omniplasma levert, dat bloedgroepcompatibel aan patiënten dient worden toegediend, vergelijkbaar met andere bloedproducten;
* Omniplasma een geneesmiddel is volgens de Geneesmiddelenwet, waardoor de verantwoordelijkheid voor ontvangst, opslag, transport, terhandstelling, gebruik, registratie en vigilantie4 in het Ziekenhuis bij de Gevestigd ziekenhuisapotheker ligt.

Gevestigd ziekenhuisapotheker en Klinisch Chemicus komen het volgende overeen:

* 1. Artikel 1: Toepassing
     1. Deze overeenkomst is uitsluitend van toepassing op de bestelling, ontvangst, opslag, intern transport, terhandstelling, gebruik, registratie en vigilantie4 van Omniplasma.
     2. Deze overeenkomst is geldig voor een periode van 2 jaar.
     3. Bij wijziging van verantwoordelijkheden in het ziekenhuis dient een nieuwe overeenkomst opgesteld te worden.
     4. De overeenkomst kan door beide partijen schriftelijk opgezegd worden; de opzegtermijn is 30 dagen. In dat geval informeert de ziekenhuisapotheker Sanquin Bloedbank hierover.
  2. Artikel 2: Verantwoordelijkheden
     1. Gevestigd ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor een adequate en veilige bestelling, ontvangst, opslag, beheer, terhandstelling, registratie, logistiek, toepassing en vigilantie4 van Omniplasma.
     2. Gevestigd ziekenhuisapotheker delegeert de uitvoering van de werkzaamheden volgens het voorgaande lid, die betrekking hebben op Omniplasma, aan Klinisch Chemicus. Gedelegeerde werkzaamheden zijn:
        1. het voeren van een adequaat voorraadbeleid en tijdige bestellingen bij Sanquin Bloedbank (Omniplasma wordt daartoe na bestelling door Sanquin Bloedbank direct aan het Klinisch Chemisch Laboratorium geleverd);
        2. het ontvangen, opslaan, gebruiksklaar (ontdooien) maken en het retournerings beleid van Omniplasma;
        3. de terhandstelling en controle op compatibiliteit van Omniplasma bij de individuele patiënt;
        4. het bijhouden van een sluitende registratie waaruit kan worden afgeleid welke charge en eenheid Omniplasma een patiënt heeft ontvangen.

1.2.3 De Klinisch Chemicus zal bij afwijking van proces en/of gebruik ten opzichte van de SmPC de ziekenhuisapotheker consulteren5

### Gevestigd ziekenhuisapotheker en Klinisch Chemicus handelen conform de bij en krachtens de wet gestelde voorschriften en richtlijnen. Gevestigd ziekenhuisapotheker houdt hierop toezicht en kan audits uitvoeren.

## Artikel 3: Vigilantie[[4]](#footnote-4)

### Gezien de aard van het product Omniplasma en de toepassing kan het stelsel van hemovigilantie, zoals dat door het Ziekenhuis en Sanquin Bloedbank gebruikt wordt, inclusief het systeem van het melden aan TRIP6, ook toegepast worden voor de uitvoering van farmacovigilantie voor Omniplasma. Gevestigd ziekenhuisapotheker en Klinisch Chemicus houden toezicht hierop.

### Farmacovigilantie meldingen kunnen ook rechtstreeks aan Prothya Biosolutions worden gedaan, via het mail adres [pharmacovigilance@prothya.com.](mailto::pharmacovigilance@prothya.com.)

Aldus in tweevoud opgemaakt, d.d……………….……… te …………………………………………..

Gevestigd ziekenhuisapotheker (naam) Klinisch Chemicus (naam)

|  |
| --- |
| s.v.p. Overeenkomst ter informatie doorsturen aan Sanquin  via uw reguliere contactpersoon of mail aan [QABloedbank@sanquin.nl](mailto:p.vankrimpen@sanquin.nl) |

1. Hiermee wordt bedoeld: het hoofd van het transfusielaboratorium. Graag de naam van de functie in het document doorvoeren [↑](#footnote-ref-1)
2. Sanquin Bloedbank, onderdeel van Stichting Sanquin Bloedvoorziening [www.sanquin.nl](http://www.sanquin.nl) [↑](#footnote-ref-2)
3. Bloedproduct: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd geschikt voor toediening aan de mens [↑](#footnote-ref-3)
4. vigilantie: stelsel van maatregelen van grondstof en/of donor tot patiënt om systematische informatie over neveneffecten en rendement van de toediening van bloedproducten te verzamelen en te analyseren ter identificatie en preventie van die nevenwerkingen.

   5 Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld zijn, aldus artikel 68 lid 1 GW. Als de protocollen of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelende arts en de apotheker noodzakelijk. Geneesmiddelenwet 2007

   6 Stichting TRIP, [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl) [↑](#footnote-ref-4)