**Załącznik nr 1: 40\_W\_2023 Wymagania Zamawiającego**

Temat ukierunkowany zarówno na ogólne jaki i specyficzne aspekty Farmaceutycznego Systemu Jakości. Szkolenie przeznaczone jest dla pracowników ze wszystkich poziomów farmaceutycznego przedsiębiorstwa produkcyjnego.

Podstawy prawne

* Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
* Akty wykonawcze: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późn. zm.);

Poniżej przedstawiono przykładowy plan szkolenia oraz możliwy przebieg szkolenia. Są to poglądowo zamieszczone informacje, wszelkie szczegóły zostaną ustalone przed podpisaniem umowy.

**Plan szkolenia:**

1. Jakie korzyści płyną z systemu GMP.
2. Farmaceutyczny System Jakości
- Rola kierownictwa przedsiębiorstwa w utrzymaniu skutecznego systemu jakości
- Zarządzanie zmianami
- Zarządzanie ryzykiem
- Przegląd jakości produktu
- Przegląd zarządzania i ciągłe doskonalenie

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

1. Produkcja
- Wymagania w zakresie zanieczyszczeń krzyżowych
- Ocena i kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

1. Dokumentacja
- Integralność danych

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

1. Kontrola jakości

- Transfer metod analitycznych

- Pobieranie prób, próby archiwalne

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

 6. Odstępstwo od zatwierdzonej instrukcji lub ustalonego wymagania

- Odchylenia

- Wynik OOS
- Wyniki OOT (Trendowanie w różnych obszarach wytwórni; jakie parametry podlegają trendowaniu; po co je trendujemy; postępowanie z wynikiem poza trendem)

- Postępowanie wyjaśniające
 - Działania naprawcze i zapobiegawcze

 - Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

7. Zagadnienia związane z higieną w klasach czystości

- Higiena personelu i osób wizytujących,

- Higiena pomieszczeń i urządzeń,

- Higiena produkcji – praktyki higieniczne

- Najczęściej występujące niezgodności, uwagi praktyczne

 8. Certyfikacja i zwalnianie produktów leczniczych do obrotu.

 9. Konsekwencje nieprzestrzegania zasad GMP.

Szkolenie powinno odbyć się w dwóch terminach, w odstępie co najmniej tygodnia (podział pracowników na dwie grupy), preferowany termin szkolenia dla pierwszej grupy I połowa listopad, dla drugiej grupy II połowa listopada.

Czas trwania szkolenia: 1 dzień na grupę; po 7 h z jedną przerwą 30 minutową i dwiema 15 minutowymi

Miejsce szkolenia: w siedzibie firmy, sala konferencyjna wyposażona w tablicę, rzutnik i łącze internetowe

Ilość uczestników: ok. 200 pracowników podzielonych na dwie grupy

Szkolenie zakończone uzyskaniem certyfikatu.

Wymagane CV prelegenta, które dokumentuje jego doświadczenie zawodowe.

Usługodawca zobowiązuje się do dostarczenia materiałów w formie elektronicznej minimum 24 h przed planowanym szkoleniem.