**Załącznik nr 1: 39\_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 pózn. zm.);

• Akty wykonawcze: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późn. zm.);

**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

3. Produkcja

- Wymagania w zakresie zanieczyszczeń krzyżowych

- Ocena i kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

4. Dokumentacja

- Integralność danych

- Praktyka: najczęściej występujące niezgodności i rozwiązania

5. 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.

**Wymagania dotyczące Wykonawcy:**

Zamawiający wymaga dostarczenia CV prelegenta, które dokumentuje jego doświadczenie zawodowe oraz umiejętności trenerskie w tym:

- min. 10 lat pracy w systemie GMP przy produkcji,

- min. 10 przeprowadzonych szkoleń z zakresu GMP),

- mile widziane doświadczenie w firmie produkującej radiofarmaceutyki lub w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym

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