

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Nazwa zamówienia:

Dostęp do pakietu szkoleń online z zakresu farmacji oraz weterynarii przez okres 12 miesięcy.

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:

- 1) nieograniczony dostęp do webinarów z zakresu farmacji oraz weterynarii dla nieograniczonej liczby pracowników Zamawiającego (ok. 200 osób),
- 2) możliwość zadawania pytań w trakcie trwania szkolenia, jeżeli okaże się, że pytanie będzie wymagało analizy, odpowiedź powinna zostać udzielona po zakończeniu szkolenia drogą mailową,
- 3) materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, które usługodawca zobowiązuje się do przekazania zarejestrowanemu uczestnikowi nie później niż 24h przed rozpoczęciem planowanego szkolenia,
- 4) Wykonawca zapewni od 4 do 8 szkoleń w miesiącu o szerokiej tematyce z dziedziny farmacji oraz weterynarii, obejmującej m.in. poniższe zagadnienia:

- Wyroby medyczne;
- Badania kliniczne;
- Farmakopea;
- Nowy annex 1 w EudraLex - Volume 4
- Rejestracja leków; zmian porejestracyjnych – w różnym zakresie;
- Walidacja procesu wytwarzania, metody analityczne, transport i magazynowanie;
- Pharmacovigilance;
- Serializacja;
- Systemy skomputeryzowane;
- Substancje kontrolowane;
- Walidacja czyszczenia;
- Metody fizykochemiczne;
- HPLC;
- API;
- Kwalifikacja i walidacja;
- Analiza ryzyka;
- Wady jakościowe produktów leczniczych;
- Umowy kontraktowe;
- GMP, min. cykl szkoleń dla audytorów GMP;
- Wytwarzanie badanych produktów leczniczych - Aneks 13;
- Dobra Praktyka Dystrybucyjna;
- Certyfikacja serii;
- Postępowanie z reklamacjami w hurtowni farmaceutycznej;
- CAPA;
- OOX, OOT;
- Kwalifikacja producentów i dostawców materiałów i usług mających wpływ na jakość produktów leczniczych;

- Zmiany w BDO;
- Wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne;
- Nowe Prawo weterynaryjne - Projekt ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych - nowe regulacje na poziomie narodowym;
- DPD oraz Rozporządzenie 2019/6 w weterynarii;
- Kwalifikacja, walidacja i mapowanie w hurtowni leków weterynaryjnych;
- Zmiany porejestracyjne w świetle rozporządzenia 2019/6, w weterynarii;
- Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych w świetle rozporządzenia 2019/6;
- Osoba wykwalifikowana;
- Osoba odpowiedzialna;
- Opakowania produktów leczniczych;
- Leki sfałszowane;

5) oferowane szkolenia muszą uwzględniać nowości oraz wszelkie zmiany w przepisach

2. Zamawiający wymaga aby wykładowcy/prelegenci posiadali wieloletnie doświadczenie z zakresu m.in. prawa farmaceutycznego, ustawy o inspekcji weterynaryjnej oraz pokrewnych.

3. Kryterium: Cena (brutto) 100%

---