



Warszawa, sierpień 2012 r.

Szanowni Państwo,

**W zawiązku z nowelizacją Prawa Farmaceutycznego wprowadzającą obowiązek audytowania wytwórców API oraz dostawców API, Izba POLFARMED oferuje Państwu przeprowadzanie audytów na Państwa zlecenia.**

Prosimy o zapoznanie się z poniższą ofertą:

1. Zawarcie umowy poufnej pomiędzy zainteresowanymi stronami celem wypracowania szczegółów związanych z przygotowaniem audytu (kryteria poniżej) i zawarciem umowy.

Przewidujemy następujące rodzaje audytu:

- a) audyt ukierunkowany - jego celem zwykle jest wyjaśnienie powstałego problemu, sprawdzenie pewnych elementów systemu
- b) audyt porównawczy: ocena specjalnych procedur
- c) śledzenie działań poaudytowych

2. Cel audytu:

- ocena przestrzegania zasad GMP dla API
- ocena wdrożonych działań korygujących.

3. Koszty audytu wynikają z następujących działań:

- przygotowanie audytu: wyznaczenie audytorów (audytora wiodącego i audytorów towarzyszących), ustalenie celu, przedmiotu i kryteriów audytu, określenie sposobu przeprowadzenia audytu, dokonanie ustaleń ze stroną audytowaną, sprawdzenie posiadanych dokumentów, opracowanie planu audytu (w tym określenie celu; kryteriów, przedmiotu audytu, zespołu audytorskiego i odpowiedzialności, harmonogramu działań), przygotowanie listy kontrolnej - decyzja zespołu audytorskiego).
- czas audytu - w zależności od technologii substancji i co będzie oceniane podczas audytu - ustalany indywidualnie z zainteresowanym.
- nakład czasu - ustalony zgodnie z auditowanym procesem i po ustaleniu z firmą.

Cena za dzień auditu na miejscu przez jednego audytora - do ustalenia.

Koszty podróży i koszty delegacji - pokrywa zamawiający audit.

4. Nasi audytorzy to osoby, które znają wymagania :

- Prawa farmaceutycznego i jego aktów wykonawczych;
- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials;  
Particular requirements for the application of ISO 9001, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP);  
EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Part I - Basic Requirements for Medicinal Products.
- Język angielski biegły w mowie i piśmie;
- Minimum 2 letnie doświadczenie w pracy audytora w branży farmaceutycznej;
- Ukończone i udokumentowane kursy i szkolenia - Audytor GMP i ISO 9001;
- Dobra znajomość zagadnień związanych z Zapewnieniem Jakości i Produkcją Farmaceutyczną.

W przypadku zainteresowania naszą ofertą uprzejmie proszę o kontakt.

Dziękuję i zapraszam do współpracy.

Z poważaniem

*dr Paulina Skowrońska*  
Główny Specjalista ds. wyrobów medycznych,  
produktów leczniczych i szkoleń

**POLFARMED**  
00-845 Warszawa ul. Łucka 2/4/6  
tel. +48 22 654 53 52; fax +48 22 654 54 20  
e-mail: [pskowronska@polfarmed.com.pl](mailto:pskowronska@polfarmed.com.pl)