



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



Aprobat,  
**PREȘEDINTE,**  
**Răzvan Mihai PRISADA**

## CAIET DE SARCINI

privind achiziția de servicii de formare profesională

### 1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire pentru încheierea contractelor și constituie ansamblul cerințelor minime și obligatorii pe baza cărora operatorii economici își vor elabora oferta.

Prin prezentul Caiet de sarcini se are în vedere achiziția de servicii de formare profesională în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect organizarea cursului intitulat „MEDICAMENT - GMP -GLP”, desfășurat în perioada 12.06.2023 - 16.06.2023.

**Denumire curs - " MEDICAMENT - GMP -GLP ".**

**Domeniul cursului:** Instruiri specifice în domeniul medicamentelor de uz uman, adresat următoarelor categorii de profesioniști: farmaciști, medici, biochimiști, biologi, chimiști.

**Perioada desfășurare:** 12.06.2023 - 16.06.2023; intervalul și orele exacte vor fi stabilite de comun acord cu prestatorul declarat câștigător, în funcție de disponibilitatea participanților.

**Număr zile de curs:** 5 zile (max. 4 de ore/zi);

**Număr participanți:** 6 salariați din cadrul ANMDMR.

**Formatul cursului:** prezență fizică

**Locația desfășurării cursului:** București. Locația desfășurării cursului va trebui să întrunească condițiile optime pentru derularea cursului, conform legislației în vigoare în domeniul protecției mediului, SSM, PSI, din punct de vedere al infrastructurii disponibile în vederea realizării cursului.

### 2. Cerințe cu privire la curs



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

➤ **Cursul va aborda ca tematica (dar fără a se limita la aceasta):**

- Cerințele Ghidului de Bune Practici de Fabricație pentru produse medicamentoase
  - Ghid GMP pentru Produse Medicamentoase de uz uman
  - Persoana calificată și eliberarea seriei
  - Probe de referință și contraprobe
  - Managementul riscului în domeniul calității
  - Analiza calității produsului
- Furnizorul trebuie să asigure cadre didactice de specialitate și materialul corespunzător cursului.
- Să asigure finalizarea procesului de instruire, susținerea examenelor de absolvire și emiterea documentelor de absolvire (certificat de absolvire), după examinarea, promovarea cursului.

**3. Instrucțiuni privind elaborarea ofertei**

Oferta va cuprinde propunerea tehnică și financiară.

Oferta are caracter ferm și obligatoriu pe toată perioada de valabilitate și trebuie să fie semnată de către ofertant sau de persoana împuternicită legal de acesta și ștampilată.

*(Se va preciza în mod clar prețul total al cursului și prețul/persoana (cu TVA / fără TVA). Costurile cu lectorul, eventualele taxe de examinare și suportul de curs, după caz, vor fi înglobate în costul total al serviciilor de instruire).*

Limba de redactare a ofertei: română.

Coordonator Direcția Proceduri |Europene  
Simona Bădoi

Întocmit,  
Cristina Stănciulică Expert IA