

## Szczegółowe Warunki Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa wykonania walidacji systemów skomputeryzowanych wspierających procesy realizowane w hurtowniach farmaceutycznych prowadzonych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych zlokalizowanych:

- w Składnicy w Ełku, 19-301 Ełk, ul. Wilcza 2, Nowa Wieś Ełcka, woj., warmińsko-mazurskie,
- w Składnicy w Wąwale, 97-200 Tomaszów Mazowiecki, ul. Jeleń 4, woj. łódzkie.

Przedmiotem zamówienia jest ponadto usługa wdrożenia w Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych procedur zarządzania systemami skomputeryzowanymi, w tym zapewnienia bezpieczeństwa systemów, integralności danych i utrzymania systemów w stanie zwalidowanym.

Przedmiotowe zamówienie złożone jest z trzech powiązanych ze sobą etapów realizacji i obejmuje:

**Etap I** – ocenę stanu przygotowania hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych do wykonania walidacji systemów skomputeryzowanych.

**Etap II** – walidację systemów skomputeryzowanych.

**Etap III** – wdrożenie procedur zarządzania systemami skomputeryzowanymi, zapewnienia bezpieczeństwa systemów i integralności danych oraz utrzymania systemów skomputeryzowanych w stanie zwalidowanym.

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

#### 1. DEFINICJE

**RARS** – Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych z siedzibą w Warszawie (00-844) przy ul. Grzybowskiej 45.

**Hurtownie Farmaceutyczne RARS** – hurtownie farmaceutyczne prowadzone przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych na podstawie uzyskanych zezwoleń (HFW i HFE).

**HFE** – hurtownia farmaceutyczna prowadzona przez RARS w lokalizacji: Nowa Wieś Elcka ul. Wilcza 2, 19-301 Elk, woj. warmińsko-mazurskie.

**HFW** – hurtownia farmaceutyczna prowadzona przez RARS w lokalizacji: Wąwał ul. Jeleń 4, 97-200 Tomaszów Mazowiecki, woj. łódzkie.

**UPF** – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

**Rozporządzenie GDP** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**Rozporządzenie GMP** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

**GAMP5** – GAMP 5 Guide 2nd Edition – A Risk Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.

**Systemy skomputeryzowane (Systemy)** – łączne określenie systemów, aplikacji i interfejsów użytkowanych w RARS i wspierających procesy realizowane w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS związane z obrotem hurtowym produktami leczniczymi, stanowiących przedmiot walidacji określony w pkt 3 Szczegółowych Warunków Zamówienia.

**Walidacja** – udokumentowany program dający wysoki stopień pewności, że określony proces, metoda lub system będzie w sposób powtarzalny prowadzić do otrzymania wyników spełniających określone kryteria akceptacji.

**Obrót hurtowy** – wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 UPF, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

## 2. CEL PROJEKTU

Celem projektu będącego konsekwencją realizacji przedmiotowego zamówienia jest zapewnienie pełnej zgodności regulacyjnej z wymaganiami określonymi w treści Rozporządzenia GDP, Rozporządzenia GMP (Aneks 11 i Aneks 15) i adekwatnych przewodników branżowych w zakresie stosowania Systemów skomputeryzowanych

w realizacji procesów związanych z prowadzeniem obrotu hurtowego w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS.

### **3. ZAKRES PROJEKTU WALIDACJI SYSTEMÓW SKOMPUTERYZOWANYCH**

Przedmiotem czynności walidacyjnych oraz wdrożenia procedur gwarantujących bezpieczeństwo Systemów i integralność danych oraz utrzymanie Systemów w stanie zwalidowanym, są następujące niżej wymienione Systemy skomputeryzowane:

- 1) SAP S/4HANA (system klasy ERP) w zakresie jego wykorzystania w realizacji procesów związanych z prowadzeniem obrotu hurtowego produktami leczniczymi (system wspólnie użytkowny przez HFW i HFE),
- 2) interfejs systemu SAP S/4HANA z Platformą Usług Elektronicznych (PUE) w zakresie przyjmowania zamówień na produkty lecznicze w ramach obrotu hurtowego prowadzonego w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS,
- 3) system pomiaru i rejestracji warunków środowiskowych (temperatury i wilgotności względnej) użytkowany w pomieszczeniach magazynowych HFW (system Monnit®),
- 4) system skomputeryzowany pomiaru i rejestracji warunków środowiskowych (temperatury i wilgotności względnej) użytkowany w pomieszczeniach magazynowych HFE (system Monnit®),
- 5) arkusze Ms Excel wykorzystywane w HFW do przetwarzania i raportowania danych z obrotu hurtowego produktami leczniczymi do bazy Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w zakresie danych, o których mowa w art. 72a UPF,
- 6) arkusze Ms Excel wykorzystywane w HFE do przetwarzania i raportowania danych z obrotu hurtowego produktami leczniczymi do bazy Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w zakresie danych, o których mowa w art. 72a UPF,
- 7) aplikacja MedTracS wykorzystywana do weryfikacji autentyczności oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego w HFW zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 8) aplikacja MedTracS wykorzystywana do weryfikacji autentyczności oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego w HFE zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Delegowanego

Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi,.

#### **4. PODSTAWA REGULACYJNA DO REALIZACJI PROJEKTU**

Czynności walidacyjne powinny co do zasady stanowić weryfikację i potwierdzenie, że Systemy skomputeryzowane będą w sposób powtarzalny prowadzić do otrzymania wyników spełniających określone kryteria akceptacji z uwzględnieniem m.in.:

- 1) poprawności funkcjonowania Systemów skomputeryzowanych w środowisku operacyjnym Hurtowni Farmaceutycznych RARS,
- 2) zgodności z wymaganiami użytkownika określonymi w Specyfikacjach Wymagań Użytkownika (URS) opracowanych odrębnie dla każdego Systemu skomputeryzowanego,
- 3) spełnienia przez Systemy skomputeryzowane uprzednio zdefiniowanych kryteriów akceptacji,
- 4) zgodności funkcjonowania Systemów skomputeryzowanych z wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi w oparciu o aktualnie obowiązujący stan prawny na dzień realizacji zamówienia.

Czynności wykonywane przez Wykonawcę w ramach realizacji przedmiotowego zamówienia powinny być przeprowadzone w oparciu o aktualnie obowiązujące przepisy prawa oraz wytyczne, tj. (nie ograniczając do):

- 1) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania – w szczególności Aneks nr 11 – SYSTEMY SKOMPUTERYZOWANE oraz Aneks nr 15 - KWALIFIKACJA I WALIDACJA,
- 4) Przewodnik Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji ICH Q9 „Quality Risk Management,
- 5) GAMP5 Guide 2nd Edition – A Risk Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems,
- 6) Code of Federal Regulations Title 21 - PART 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES.

## **5. CHARAKTERYSTYKA I ZAKRESY STOSOWANIA SYSTEMÓW SKOMPUTERYZOWANYCH PRZEWIDZIANYCH DO WALIDACJI**

### **SAP S/4HANA (system klasy ERP)**

System SAP S/4HANA jest systemem klasy ERP obejmującym kontrolę i zarządzanie najważniejszymi zasobami i procesami w poszczególnych obszarach biznesowych RARS. W zakresie wykorzystania systemu SAP S/4HANA we wsparciu realizacji procesów związanych z prowadzeniem obrotu hurtowego w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS należy wyszczególnić m.in.:

1. Zarządzanie danymi podstawowymi (słowniki, indeksy):
  - Materiały: dane określające i opisujące materiały / produkty zarządzane przez RARS w ramach obrotu hurtowego oraz definiujące parametry materiałów niezbędne dla procesów dystrybucji (zakupu, magazynowania, wydania i transportu),
  - Dostawcy: dane identyfikujące kwalifikowanych dostawców produktów leczniczych do Hurtowni Farmaceutycznych RARS uprawnionych do dostarczania produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 1 UPF,
  - Odbiorcy (klienci): dane identyfikujące kwalifikowanych odbiorców produktów leczniczych z Hurtowni Farmaceutycznych RARS uprawnionych do nabywania produktów w hurtowniach farmaceutycznych zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 3 UPF.
2. Dane identyfikujące partię produktu: numer serii, data ważności.
3. Procesy związane z dystrybucją (z uwzględnieniem różnic w zakresie obrotu hurtowego wynikających z odrębnych i odmiennych zakresów zezwoleń wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla HFW i HFE):
  - zamówienia do dostawcy – zamówienia do dostawcy w SAP są tworzone retrospektywnie na podstawie wcześniejszej decyzji zakupowej,
  - przychód materiałowy – proces przyjęcia produktu w systemie SAP po zakończonej kontroli ilościowo-jakościowej i zwolnieniu dostawy do przyjęcia,
  - zarządzanie magazynowe,
  - inwentaryzacja stanów magazynowych – dane wprowadzane do systemu ręcznie na podstawie zatwierdzonych wyników inwentaryzacji rocznej w tym ewentualne przyjęcie nadwyżek, zdjęcie ze stanu braków, korekta serii produktu/ daty ważności,
  - zwroty – dane dotyczące produktów zwracanych przez odbiorców – przyjęcie zwrotu produktu po uprzedniej kwalifikacji zwrotu w procesie redystrybucji,

- procesy związane z obsługą produktów niezgodnych – produkty stanowiące przedmiot reklamacji od odbiorcy i reklamacji do dostawcy, produkty wstrzymane w obrocie i wycofane z obrotu na mocy decyzji administracyjnej właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, produkty podejrzane o sfałszowanie i sfałszowane, relokacja produktu do statusu kwarantanny (blokada systemowa serii/ ilości produktu),
- wycofanie produktu ze stanu magazynowego w celu unieszkodliwienia (dokument straty),
- realizacja zamówienia odbiorcy, kompletacja produktów do zamówienia odbiorcy, przygotowanie do wydania i wydanie magazynowe (rozchód materiałowy),
- tworzenie dokumentów magazynowych i księgowych w ramach obrotu hurtowego ewidencjonowanego w systemie SAP,
- raportowanie.

### **Monnit®**

System Monnit® jest wykorzystywany w HFW i HFE do prowadzenia pomiarów i rejestracji warunków środowiskowych w pomieszczeniach magazynowych (temperatury i wilgotności względnej). Integralnym składnikiem systemu Monnit® jest aplikacja iMonnit® tj. bazująca na chmurze mobilna internetowa platforma oraz centralny węzeł komunikacyjny przeznaczony do zarządzania urządzeniami Monnit® oraz ALTA®. Wszelkie dane pochodzące z systemu są zabezpieczone na dedykowanych serwerach producenta Monnit®. Opisywany interfejs użytkownika działający online jest miejscem, w którym można dokonywać zmiany ustawień wszystkich posiadanych urządzeń, nadzorować, oraz modyfikować tak, aby odpowiadały one wymaganiom środowiska, w którym pracują. Dostęp do portalu iMonnit® można uzyskać z dowolnej przeglądarki internetowej, a także można pobrać aplikację iMonnit® pracującą na smartfonach lub tabletach (Android i Apple (iOS)).

System Monnit® stosowany w **HFW** wykorzystuje niżej określone czujniki temperatury oraz temperatury i wilgotności:

LOKALIZACJA	TYP	ZAKRES PRACY	ILOŚĆ CZUJEK
Magazyny HFW, w których jest utrzymywana temperatura pokojowa w zakresie od +15°C do +25°C	termohigrometry	+15°C - +25°C	23

Ultramroźnie	termometry	-85°C - -65°C	46
Mroźnie	termometry	-25°C - -15°C	37
Chłodnia	termometry	+2°C - +8°C	8

System Monnit stosowany w **HFE** wykorzystuje niżej określone czujniki temperatury oraz temperatury i wilgotności:

LOKALIZACJA	TYP	ZAKRES PRACY	ILOŚĆ CZUJEK
Magazyny HFE, w których jest utrzymywana temperatura pokojowa w zakresie od +15°C do +25°C	termohigrometry	+15°C - +25°C	27
Mroźnie	termometry	-25°C - -15°C	4
Chłodnia	termometry	+2°C - +8°C	5

### **System MedTracS – Aplikacja transakcyjna**

Aplikacja transakcyjna Systemu MedTracS służy do weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora opakowania produktu leczniczego. Po odczytaniu niepowtarzalnego identyfikatora aplikacja sprawdza autentyczność oraz status opakowania produktu leczniczego w krajowym systemie weryfikacji autentyczności leków (Polish Medicines Verification System, PLMVS).

Aplikacja transakcyjna Systemu MedTracS odczytuje niepowtarzalny identyfikator opakowania produktu leczniczego (macierz danych zawartą w dwuwymiarowym kodzie 2D datamatrix nadrukowanym na opakowaniu leku) za pomocą czytnika kodów tj. mobilnego terminala komputerowego, skanera podłączonego do komputera lub tylnej kamery smartfonu. Urządzenie z zainstalowaną aplikacją transakcyjną Systemu MedTracS (komputer, mobilny terminal komputerowy, komputer, smartfon) musi być połączone on-line przez Internet z dedykowanym serwerem Systemu MedTracS. Serwer wykonuje zarządzanie połączeniami klientów i użytkowników końcowych, ich uprawnieniami oraz realizuje komunikację i wymianę danych z krajowym systemem weryfikacji leków (PLMVS).

Aplikacja umożliwia wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów opakowań produktów leczniczych w krajowym systemie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych (PLMVS).

Czynności związane z walidacją Systemów skomputeryzowanych będą obejmowały wyłącznie Systemy skomputeryzowane istniejące, aktualnie użytkowane i wspierające procesy biznesowe realizowane w RARS w obrębie działalności HFW i HFE.

## **6. ZAKRES PRAC**

Prace realizowane po stronie Wykonawcy powinny być zrealizowane z uwzględnieniem niżej wymienionych wytycznych realizacji zamówienia:

### **ETAP I – Ocena stanu przygotowania do walidacji:**

- 1) wykonanie audytu stanowiącego podstawę do formalnej oceny stanu przygotowania RARS do wykonania walidacji Systemów skomputeryzowanych,
- 2) opracowanie Raportu z oceny stanu przygotowania RARS do walidacji Systemów skomputeryzowanych zawierającego m.in. identyfikację wymaganych czynności, zasobów oraz dokumentacji niezbędnych do opracowania, przygotowania i udostępnienia Wykonawcy przed rozpoczęciem realizacji fazy testów walidacyjnych,
- 3) przeprowadzenie spotkania w formule zdalnej podsumowującego wyniki oceny stanu przygotowania RARS do walidacji Systemów skomputeryzowanych.

### **ETAP II – Walidacja systemów skomputeryzowanych:**

- 1) przeprowadzenie w formule zdalnej spotkania otwierającego projekt będący konsekwencją realizacji przedmiotowego zamówienia dla przedstawicieli Zamawiającego biorących udział w jego realizacji tj. m.in.: członków Zespołów Walidacyjnych, administratorów Systemów, kluczowych użytkowników Systemów i osób uczestniczących w testach walidacyjnych,
- 2) opracowanie harmonogramu realizacji projektu i przedstawienie do zatwierdzenia po stronie Zamawiającego,
- 3) wsparcie Zamawiającego w planowaniu i organizacji prac Zespołów Walidacyjnych w zakresie realizacji przedmiotowego zamówienia,
- 4) zapewnienie udokumentowanego przeszkolenia wytypowanych przedstawicieli Zamawiającego z podstaw metodologii prowadzenia walidacji i zasad dokumentowania prac walidacyjnych,
- 5) wsparcie Zamawiającego w opracowaniu treści dokumentacji stanowiącej Specyfikację Wymagań Użytkownika w odniesieniu do każdego z walidowanych Systemów odrębnie,



- 6) zapewnienie bieżących konsultacji dla Zamawiającego w przedmiocie realizacji Zamówienia,
- 7) aktualizacja Głównego Planu Walidacji dla HFW oraz Głównego Planu Walidacji dla HFE w zakresie adekwatnym do czynności będących wynikiem realizacji przedmiotowego Zamówienia,
- 8) opracowanie Planów walidacji Systemów skomputeryzowanych przed rozpoczęciem fazy testów walidacyjnych,
- 9) przeprowadzenie we współpracy z Zamawiającym udokumentowanej oceny wpływu oraz analizy krytyczności dla funkcjonalności Systemów skomputeryzowanych,
- 10) wykonanie we współpracy z Zamawiającym udokumentowanej oceny ryzyka jakości dla procesów realizowanych w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS wspieranych przez Systemy skomputeryzowane w zakresie ryzyk związanych z użytkowaniem Systemów,
- 11) zaprojektowanie we współpracy z Zamawiającym scenariuszy testowych dla wszystkich wymaganych etapów kwalifikacji realizowanych w ramach walidacji Systemów skomputeryzowanych,
- 12) przygotowanie formularzy testowych do prowadzenia zapisów dla wszystkich wymaganych etapów kwalifikacji realizowanych w ramach walidacji Systemów skomputeryzowanych,
- 13) wsparcie Zamawiającego w wykonaniu testów walidacyjnych oraz wsparcie i nadzór nad udokumentowaniem testów na uprzednio przygotowanych i zatwierdzonych do stosowania formularzach,
- 14) opracowanie pełnej dokumentacji walidacyjnej w zakresie wynikającym z przedmiotowego Zamówienia w tym m.in.: planów, protokołów, raportów, formularzy testowych, załączników itp.,
- 15) analiza stopnia zgodności Systemów skomputeryzowanych z zatwierdzonymi dokumentami stanowiącymi Specyfikacje Wymagań Użytkowników, sporządzenie Matrycy Śledzenia Wymagań (dokumenty RTM),
- 16) opracowanie Raportów końcowych walidacji dla walidowanych Systemów skomputeryzowanych,
- 17) przedłożenie wyżej wymienionych dokumentów do zaopiniowania i formalnego ich zatwierdzenia przez Zamawiającego tj. przez właściwe dla przedmiotu

walidacji Zespoły Walidacyjne powołane przez Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

**ETAP III – Wdrożenie procedur zarządzania Systemami skomputeryzowanymi, zapewnienia bezpieczeństwa Systemów i integralności danych oraz utrzymania Systemów skomputeryzowanych w stanie zwalidowanym**

- 1) opracowanie projektów dokumentacji specyfikującej wymagania (standardowe procedury operacyjne, instrukcje techniczne) w zakresie adekwatnym do specyfiki i zakresu stosowania Systemów skomputeryzowanych użytkowanych w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS oraz adekwatnym do obowiązujących na etapie realizacji przedmiotowego projektu przepisów prawnych i wytycznych regulacyjnych,
- 2) przedłożenie projektów ww. dokumentacji do zaopiniowania i zatwierdzenia przez Zamawiającego,
- 3) zapewnienie dla Zamawiającego bieżących konsultacji merytorycznych w zakresie opracowywanych projektów dokumentacji oraz zapewnienie ewentualnych korekt treści dokumentów w wyniku obustronnych uzgodnień,
- 4) wsparcie Zamawiającego we wdrożeniu ww. dokumentacji do ustanowionego w RARS Farmaceutycznego Systemu Zarządzania Jakością.

## **7. WYMAGANA DOKUMENTACJA**

Wykonawca odpowiada za opracowanie dokumentacji w zakresie wynikającym z przedmiotowego zamówienia z uwzględnieniem wytycznych Zamawiającego określonych w niniejszym dokumencie oraz określonych w toku realizacji projektu. Wykonawca odpowiada ponadto za zapewnienie pełnej zgodności formalnej i merytorycznej opracowanej dokumentacji, w tym jej zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i wytycznymi określonymi w pkt 4 Szczegółowych Warunków Zamówienia.

Dokumentacja opracowana po stronie Wykonawcy podlega bieżącemu opiniowaniu i zatwierdzeniu przez właściwe dla przedmiotu walidacji Zespoły Walidacyjne powołane przez Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych. Po opracowaniu projektu danego dokumentu Wykonawca jest obowiązany na bieżąco przedłożyć projekt do zaopiniowania i zatwierdzenia przez właściwy Zespół Walidacyjny.

Z uwagi na specyfikę oraz zakres działalności polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego przez Hurtownie Farmaceutyczne RARS dokumentacja, o której mowa powyżej powinna być opracowana i zatwierdzona odrębnie dla HFW i HFE, zgodnie z

obowiązującymi w RARS procedurami wewnętrznymi ustanowionymi w ramach Farmaceutycznego Systemu Zarządzania Jakością.

## **8. WYMAGANIA DODATKOWE**

W zakresie realizacji przedmiotowego zamówienia Zamawiający wymaga:

- 1) na etapie składania oferty na realizację zamówienia, szczegółowego określenia przez Wykonawcę w treści składanej oferty planowanej strategii i metodologii walidacji z uwzględnieniem informacji o Systemach przedstawionych przez Zamawiającego w treści Szczegółowych Warunków Zamówienia,
- 2) szczegółowego określenia przez Wykonawcę w treści składanej oferty zakresu planowanych prac oraz powstałych na ich podstawie dokumentów wynikowych,
- 3) znajomości struktury i specyfiki realizacji procesów w Hurtowniach Farmaceutycznych RARS.