**ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1. Копия действующей лицензии на производство ветеринарных препаратов.

2. Сведения о производстве:

организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

схема управления системой менеджмента;

подробная организационная структура службы менеджмента качества;

численность работающих, на которых распространяется область применения системы менеджмента;

сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);

наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

наличие обособленных структурных подразделений и объектов выполнения работ, оказания услуг (в том числе временных) с указанием их места расположения;

наличие параллельных производственных линий;

численность службы проектирования и разработки (при ее наличии);

перечень процессов системы менеджмента, переданных сторонней организации (процессы аутсорсинга);

существенные изменения в организационной структуре, документации системы менеджмента, влияющие на её целостность (при повторной сертификации);

копия действующего заключения о соответствии производителя требованиям Надлежащей производственной практики (при наличии).

план проведения корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после инспекции производственной площадки на соответствие GMP (при наличии).

отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (САРА) после инспекции производственной площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие GMP (при наличии).

3. Сведения о продукции:

перечень производимых ветеринарных препаратов, в том числе международные непатентованные названия (МНН) или общепринятые названия (если существуют) используемых фармацевтических субстанций (ФС);

объем изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг), в том числе объем поставок на экспорт;

перечень стран, в которые поставляется продукция (выполняются работы, оказываются услуги).

4. Перечень процессов, требующих валидации;

Основной план (программа) валидации (Validation Master Plan (VMP).

5. Схемы водоподготовки и систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (Heating, Ventilation&Air Conditioning - HVAC) и других систем обеспечения (таких как системы подачи пара, сжатого воздуха, азота).

6. Основное досье на производственную площадку (Site Master File (SMF).

7. Перечень документов, устанавливающих технические требования к продукции.

8. Перечень документов системы менеджмента.

9. Руководство по качеству (Quality Manual, QM)

10. Образцы форм документов, в которых регистрируется данные о качестве.

11. Информацию о качестве продукции (выполнения работ, оказания услуг) за последний календарный год, в том числе: данные о жалобах; перечень дефектов (несоответствий).

12. Документы, описывающие общую характеристику ветеринарного препарата, инструкция по применению (листок – вкладыш).

13 Макет первичной (внутренней) упаковки ветеринарного препарата.

14. Макет вторичной (потребительской) упаковки ветеринарного препарата.

15. Свидетельство на товарный знак (при наличии).