**ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1. Организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними (может быть частью предоставляемых документов).
2. Сертификаты GMP и/или других систем менеджмента других организаций и отчеты по проверке производства (при наличии).
3. Подробная организационная структура службы менеджмента качества.
4. Численность работающих, на которых распространяется область применения системы менеджмента.
5. Требование к здоровью персонала занятого на производстве
6. Квалификация, опыт и обязанности (должностные инструкции) руководящего персонала.
7. Копии плана обучения персонала Правилам и принципам GMP за предыдущий и текущий годы.
8. Сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен).
9. Сведения о наличии и количестве производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору.
10. Сведения о наличии обособленных структурных подразделений и объектов выполнения работ, оказания услуг (в том числе временных) с указанием их места расположения.
11. Сведения о наличии параллельных производственных линий и выпускаемой на них продукции.
12. Численность службы проектирования и разработки (при ее наличии);
13. Перечень процессов системы менеджмента, переданных сторонней организации (процессы аутсорсинга).
14. Сведения о фактической мощности (объем изготовленной продукции за предыдущий и текущий год) и проектной мощности и планируемый объём выпуска продукции в текущем году.
15. Перечень стран, в которые поставляется продукция.
16. Описание системы контроля качества и деятельности отдела контроля качества (или дать ссылку на документ СМК).
17. **Основное досье производственной площадки (Site Master File, SMF) и приложения (ТКП 030-2017 Часть III):**
18. Схемы производственных процессов (General flow charts of manufacturing processes) для ветеринарных препаратов, заявленных на инспектирование (с указанием точек контроля).
19. Схемы водоподготовки и систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (Heating, ventilation, and air conditioning, HVAC).
20. Планы и схемы помещений.
21. Проектная документация с розой ветров и обозначением расположения/ отсутствие расположения/ в непосредственной близости предприятий (объектов) с риском контаминации ветеринарных препаратов. При наличие таковых, предоставление отчета по управлению рисками.
22. **Руководство по качеству (Quality Manual, QM)** или аналогичный документ, содержащий описание системы управления качеством, применяемой в организации. (Руководство по качеству может быть приложением к SMF или самостоятельным документом).
23. **Перечень процессов, требующих валидации.**

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

1. **Досье на серию** для заявленных на инспектирование ветеринарных препаратов, в том числе:

документы, разрешающие использование в производстве сырья, упаковочных материалов, и печатной продукции;

действующее регистрационное свидетельство на ветеринарный препарат,

спецификации и действующие макеты упаковки и маркировки,

копии технологических инструкций по производству и упаковыванию серии, в том числе образцы заполняемых бланков, сопровождающих выпуск серии ветеринарного лекарственного средства, заявленного на сертификацию.

1. Программа самоинспекции.Отчет о проведении самоинспекции.
2. Информация о качестве продукции (выполнения работ, оказания услуг) за последний календарный год, в том числе: данные о жалобах; перечень дефектов (несоответствий). Образцы форм документов, в которых регистрируется данные о качестве. Анализ несоответствий. Внутренние проверки и корректирующие меры. (План САРА).

**Сведения о выявленных несоответствиях качества ветеринарных лекарственных средств (ветеринарных препаратов) (ВЛС (ВП) установленным требованиям**

**20\_\_\_\_ и 20\_\_\_\_\_ гг**

(данные за последние два года, считая с даты подачи заявки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Сведения о рекламациях и отзыве ВЛС (ВП) с рынка | Всего серий | Перечень |
| Наименование ВЛС (ВП), лекарственная форма, дозировка *(при наличии)* | Номер (а) серии (ий) |
| 1. | Количество обоснованных претензий (рекламаций) к качеству продукции: |  |  |  |
| 1.1. | По результатам контролирующих (надзорных) органов |  |  |  |
| 1.2 | По обращениям потребителей |  |  |  |
| 2. | Количество отозванных из реализации серий |  |  |  |
| 2.1 | По предписаниям контролирующих (надзорных) органов |  |  |  |
| 2.2. | По решению изготовителя |  |  |  |

Заявитель

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес, подпись) (должность, инициалы, фамилия)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

М.П.