**Информация о производстве и**

**перечень прилагаемых к заявке документов**

**1.** Краткая информация об организации-заявителе:

- наименование и название организации-заявителя, местонахождение (юридический и фактический адрес, адрес производства и других основных и вспомогательных производственных подразделений с указанием связей между ними, на которые распространяется действие GMP);

- количество занятых в производстве ПКП работников организации-заявителя;

- количество производственных площадок (в том числе филиалов);

- копию Устава организации-заявителя;

- копию свидетельства о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя в Республике Беларусь;

- другие документы в соответствии с законодательством (лицензия на право деятельности, разрешения на производство продукции на данных площадях, договор аренды, если продукция выпускается на арендованных площадях, и др.).

**2.** Информация о производстве, в том числе:

- о соблюдении принципов GMP в соответствии ГОСТ ISO 22716;

- перечень документов, являющихся неотъемлемой частью надлежащей производственной практики организации-заявителя (процедуры, инструкции, спецификации, протоколы, отчеты).

**3.** Информация о качестве и безопасности продукции за последний календарный год, в том числе данные о количестве выпущенной продукции (партий продукции) и данные о рекламациях, претензиях, жалобах и происшествиях, связанных с нарушением требований качества и безопасности продукции.

**4.** Результаты проверок органов, осуществляющих государственный надзор за последние два года, в том числе акты, предписания, заключения и корректирующие мероприятия по результатам проверок.