**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической**

**экспертизы зданий строений, сооружений, оборудования и иного имущества,**

**используемого для осуществления фармацевтической деятельности**

1. Перечень видов фармацевтической деятельности, в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ от 31.03 2022 № 547 (действует с 01.09.2022) с указанием фактического адреса осуществления деятельности;
2. Копия учредительного документа заявителя;
3. Копия свидетельства о постановке на учет Российской организации в налоговом органе;
4. Копия свидетельства о записи в единый государственный реестр юридических лиц;
5. Копия документов о праве на нежилое помещение (здание) (договор аренды помещения, используемого для осуществления деятельности /свидетельство о праве собственности /выписка из ЕГРН);
6. Перечень оборудования, с указанием наименования, модели, года выпуска.
7. Копия плана БТИ с экспликацией помещений;
8. Ассортиментный перечень с указанием фармакологических групп лекарственных препаратов;
9. Копия документа по обследованию технического состояния вентиляции с инструментальными измерениями объемов вытяжки (проводится перед вводом здания в эксплуатацию или его реконструкции, затем через 2 года эксплуатации, в дальнейшем 1 раз в 10 лет);
10. Копия схемы обращения с медицинскими отходами;
11. Копии договоров на вывоз и утилизацию медицинских отходов;
12. Копия договора на вывоз и утилизацию твердых коммунальных отходов;
13. Копия договора на проведение работ по дезинсекции и дератизации;
14. Копия свидетельств о государственной регистрации используемых дезинфицирующих средств;
15. Копия договора на стирку белья и спецодежды персонала (при отсутствии условий для стирки в организации);
16. Пояснительная записка (описание блоков помещений; оснащение помещений; описание технологической поточности производственного процесса; при реализации иммунобиологических препаратов – перечень оборудования, используемого для «холодовой цепи»: транспортирования, хранения иммунобиологических препаратов; для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических препаратов);

При реализации иммунобиологических лекарственных препаратов (далее-ИЛП):

1. Свидетельства о поверке термометров;
2. Копия договора на техническое обслуживание оборудования, используемого для «холодовой цепи»;
3. Копия плана мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях;
4. Необходимые протоколы лабораторных исследований\*:

- вода питьевая;

- микроклимат помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности;

- воздух на содержание химических веществ;

- искусственное освещение помещений, используемых для осуществления фармацевтической деятельности.

\*лабораторные испытания (исследования) могут быть выполнены в рамках проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы

*Копии документов должны быть заверены руководителем организации*