

ПЕРЕЧЕНЬ
документов, представляемых заявителем для экспертизы фармацевтической
деятельности

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Чек бокс
1.	Выписка из ЕГРЮЛ/ЕГРИП (копия)		<input type="checkbox"/>
2.	Правоустанавливающие документы на используемые здания, строения, сооружения, помещения (выписка из ЕГРН);		<input type="checkbox"/>
3.	Документы, подтверждающие право пользования объектом экспертизы (договор б/п, договор аренды, субаренды и пр)		<input type="checkbox"/>
3.1*	Для вновь построенных зданий - акт ввода в эксплуатацию (копия)		<input type="checkbox"/>
4.	Устав учреждения (копия)		<input type="checkbox"/>
5.	Программа производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (копия)		<input type="checkbox"/>
6.	Технический паспорт объекта (в том числе план БТИ помещений с экспликацией помещений) или План-схема помещений с указанием площади и назначения помещений (основных и вспомогательных), задействованных в организации работы (копия, заверенная руководителем организации или уполномоченным лицом (копия)		<input type="checkbox"/>
7.	Пояснительная записка за подписью руководителя учреждения (организации) (оригинал)		<input type="checkbox"/>
8.	Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (оригинал)		<input type="checkbox"/>
9.	Ассортиментный перечень лекарственных средств, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения в соответствии с заявленным перечнем выполняемых работ		<input type="checkbox"/>
10.	Протоколы лабораторных исследований (копии):		
10.1.	- измерений искусственной освещенности на рабочих местах, выполненных не позднее 12 месяцев от даты подачи заявления		<input type="checkbox"/>
10.2.	-измерений уровней микроклимата, выполненных не позднее 12 месяцев от даты подачи заявления		<input type="checkbox"/>
11.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности) (оригинал)		<input type="checkbox"/>

Перечень информации, включаемой в пояснительную записку для экспертизы фармацевтической деятельности:

1. Информация с характеристикой объекта фармацевтической деятельности (место размещение помещений для осуществления фармацевтической деятельности: размещение в отдельно стоящем здании или многоквартирном жилом доме, высота потолков помещений, условия загрузки товара, режим работы, численность персонала по категориям).
2. Ассортиментный перечень лекарственных средств, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения в соответствии с заявленным перечнем выполняемых работ
3. Каким транспортом будет осуществляться доставка в аптеку заявленного ассортимента товаров.
4. Информация об источниках тепло-, энергоснабжения, холодного и горячего водоснабжения, водоотведения, наличие резервного источника горячего водоснабжения, сведения о системе вентиляции и кондиционирования воздуха в помещениях.
5. Перечень используемой аптечной мебели (количество стеллажей, шкафов, полок для хранения различных фармакологических групп лекарственных средств; наличие на мебели гигиенического покрытия, позволяющего проведение санитарной обработки и дезинфекции).
6. Перечень материалов, использованных для отделки полов, стен и потолков для каждого помещения.
7. Планы (схемы) помещений с указанием назначения помещений (основных и вспомогательных), их площади (копия, заверенная руководителем организации или уполномоченным лицом) или Технические паспорта зданий, сооружений, используемых на объекте (или планы БТИ помещений с экспликацией помещений).
8. Информация о созданных условиях для персонала (наличие туалетов, условий для приема пищи, мытья и дезинфекции рук);
9. Наличие условий для поддержания противоэпидемического режима: наличие запаса и перечень моющих и дезсредств, условия для приготовления и хранения дезинфицирующих растворов, условия хранения уборочного инвентаря, наличие технического крана для набора воды для уборки помещений с подводкой холодной и горячей воды);
10. Информация об оснащении помещений холодильным оборудованием (количество единиц, марка по паспорту, поддерживаемый температурный режим, способ контроля температуры в холодильниках);
11. Информация о наличии средств измерений для контроля параметров микроклимата в помещениях, контроля температуры внутри холодильников (гигрометры, термометры, марка по паспорту, сведения о поверке);
12. Схема сбора и вывоза отходов (твердых коммунальных, просроченных лекарственных и дезсредств, ртутьсодержащих отходов);
13. Перечень оборудования для обеззараживания воздуха при наличии (наименование по паспорту с указанием мест его размещения);
14. Информация о выполнении основных профилактических мероприятий по защите объекта от грызунов и синантропных членистоногих (наличие устройств, обеспечивающих самостоятельное и плотное закрывание дверей; закрытие выходов вентиляционных отверстий решетками, отсутствие трещин (отверстий) в полах и стенах, потолках, герметизация мест прохода коммуникаций в стенах, наличие договора на проведение профилактической дератизации и дезинсекции).

При проведении санитарно-эпидемиологического обследования на объекте фармацевтической деятельности должны быть представлены следующие

документы:

- договор с организациями на поставку коммунальных ресурсов (водоснабжение, водоотведение, электроснабжение, теплоснабжение);
- копии свидетельств о госрегистрации и сертификатов качества (деклараций) на использованные строительные и отделочные материалы (на вновь построенные, реконструированные объекты и если **проводились ремонтные работы в помещениях**);
- паспорт на механическую приточно-вытяжную вентиляцию (при ее наличии на объекте);
- паспорта на используемое холодильное, измерительное и иное оборудование;
- свидетельства о регистрации и инструкции по применению на приобретенные дезинфицирующие средства;
- договор на уборку помещений (в случае привлечения сторонней организации);
- договор на вывоз твердых коммунальных отходов (в случае вывоза ТКО арендодателем - предоставляется договор, заключенный с арендодателем);
- договор на вывоз и утилизацию отходов класса «Г»;
- договор на утилизацию люминесцентных ламп при их наличии;
- договор на профилактическую дезинфекцию, дератизацию, дезинсекцию;
- договор на оказание услуг по стирке (химчистке) белья;
- договор на обслуживание механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования (при ее наличии), заключение об оценке ее эффективности;
- договор на обслуживание медицинского оборудования с организацией, имеющей лицензию на этот вид деятельности, заключение о техническом состоянии медицинского оборудования;
- расчет потребности дезинфицирующих средств (на 1 сутки, на 1 месяц);
- утвержденный график генеральных уборок;
- журнал учета температурного режима в холодильниках;
- журнал учета температурно-влажностного режима в помещениях;
- журнал учета проведения генеральных уборок и санитарных дней;
- журнал учета поступления и расхода дезинфицирующих средств
- журнал учета и контроля приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств;

Примечание: Копии представляемых документов заверяются печатью и подписью руководителя организации